Decyzja Komisji

z 12 maja 2003 r.
dotycząca uchylenia zakazu recyklingu wewnątrzgatunkowego zwierząt futerkowych na mocy rozporządzenia (WE) nr 1774/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady

(Notyfikowana jako dokument numer C(2003) 1496)

(Tylko teksty fiński i szwedzki są autentyczne)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(2003/324/WE)

KOMISJA WSPÓNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1774/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z 3 października 2002 r. o przepisach zdrowia dotyczących produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego nie przeznaczonych do spożycia przez ludzi(1), w szczególności jego artykuł 22(2),

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Rozporządzenie (WE) nr 1774/2002 utrzymuje zakaz karmienia zwierząt przetworzonym białkiem zwierzęcym pochodzącym od zwierząt tego samego gatunku. Uchylenia mogą zostać przyznane w odniesieniu do zwierząt futerkowych po konsultacji z właściwym komitetem naukowym.

(2) Naukowy Komitet Sterujący wydał opinię z 24 i 25 czerwca 1999 r. o zagrożeniach ze strony nietypowych czynników podlegających przenoszeniu, typowych czynników zakaźnych albo innych zagrożeniach, takich jak substancje toksyczne wnikające do żywności dla ludzi albo do zwierzęcych łańcuchów pokarmowych poprzez surowiec pochodzący od zwierząt padłych i zabitych albo poprzez materiały zakazane. Ta opinia została uaktualniona na 13 lipca 1999 r. Opinia ta odnosi się do zagrożeń związanych z karmieniem zwierząt futerkowych przetworzonym białkiem zwierzęcym pochodzącym od zwierząt tego samego gatunku.

(3) Dnia 17 września 1999 r. Naukowy Komitet Sterujący przyjął opinię w odniesieniu do recyklingu wewnątrzgatunkowego tworzonego przez produkty uboczne pochodzenia zwierzęcego jako pokarm, w odniesieniu do przenoszenia TSE wśród zwierząt fermowych nie będących przeżuwaczami.

(4) Według tych naukowych opinii recykling zwierząt futerkowych może zostać uwzględniony w pewnych regionach w oparciu o dobrze udokumentowane uzasadnienia, które zapewniają, że obecność odczynnika TSE w populacji, której sprawa dotyczy nie jest prawdopodobny. Te opinie określają również warunki, które są konieczne dla zminimalizowania ryzyka TSE.

(5) Finlandia przedłożyła prośbę o uchylenie zakazu recyklingu wewnątrzgatunkowego zwierząt futerkowych. Prośba spełnia warunki wymagane w opiniach przyjmowanych przez Naukowy Komitet Sterujący dla zminimalizowania ryzyka TSE.

(6) Stosownie do tego, powinno zostać przyznane Finlandii uchylenie zakazu recyklingu wewnątrzgatunkowego zwierząt futerkowych, wydanego na mocy rozporządzenia (WE) nr 1774/2002. W celu uniknięcia zagrożenia zdrowia publicznego i zdrowia zwierząt, to uchylenie powinno podlegać pewnym warunkom.

(7) Przepisy ustalone w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Pokarmowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Uchylenie dla Finlandii w odniesieniu do pewnych zwierząt futerkowych
Stosownie do artykułu 22(2) rozporządzenia (WE) nr 1774/2002, przyznaje się Finlandii uchylenie w odniesieniu do karmienia następujących zwierząt futerkowych przetworzonym białkiem zwierzęcym pozyskanym z tusz albo części tusz zwierząt tego samego gatunku:
(a) lisy (*Vulpes vulpes* i *Alopex lagopus*); oraz
(b) szopy pracze (*Nycteroites procynoides*).

Artykuł 2

Zatwierdzenia dla zarejestrowanych gospodarstw rolnych
Właściwy organ może udzielić zezwolenia zarejestrowanym gospodarstwom rolnym na karmienie gatunku, o którym mowa w artykule 1 przetworzonym białkiem zwierzęcym pozyskanym z tusz albo części tusz zwierząt tego samego gatunku. Takie zezwolenie jest udzielane tylko zarejestrowanym gospodarstwom rolnym:
(a) na podstawie wniosku, opatrzonego dokumentacją wykazującą, że nie ma żadnych powodów do podejrzeń obecności czynnika TSE w populacji gatunków, których dotyczy wniosek;
(b) w których stosowany jest odpowiedni system nadzoru na obecność TSE u zwierząt futerkowych, obejmujący regularne badania laboratoryjne próbek na obecność TSE; oraz
(c) które dostarczają odpowiednich gwarancji, że żaden zwierzęcy produkt uboczny albo przetworzone białko zwierzęce pozyskane od tych zwierząt albo ich potomstwa nie może wejść do żywności lub łańcucha pokarmowego zwierząt innych niż zwierzęta futerkowe;
(d) tam, gdzie gospodarstwo rolne nie miało żadnego znanego kontaktu z gospodarstwem rolnym, w którym podejrzewano albo potwierdzono wybuch TSE;
(e) tam, gdzie osoba odpowiedzialna za zarejestrowane gospodarstwo rolne spełnia wymagania określone w załączniku IX do rozporządzenia (WE) nr 1774/2002 i w załączniku do niniejszej decyzji.

Artykuł 3

Środki kontroli
1. Właściwy organ podejmuje niezbędne środki do kontroli:

(a) odpowiedniego składu, przetwarzania i stosowania pokarmu zawierającego przetworzone białko zwierzęce pozyskane z tusz albo części tusz zwierząt tego samego gatunku;
(b) zwierząt, które są karmione pokarmem, o którym mowa w punkcie (a), obejmujących:
(i) ścisły nadzór statusu zdrowotnego tych zwierząt;
(ii) odpowiedni nadzór w odniesieniu do TSE, z zastosowaniem regularnego pobierania próbek oraz badań laboratoryjnych na obecność TSE;
(c) że spełniane są wymagania artykułu 2.
2. Próbki, o których mowa w ustępie 1(b)(ii) obejmują próbki pobrane od zwierząt wykazujących objawy neurologiczne i od starszych zwierząt przeznaczonych do rozrodu.

Artykuł 4

Zawieszenie zatwierdzenia
Zatwierdzenie, jak przewidziano w artykule 2 natychmiast zawiesza się w razie podejrzenia albo potwierdzenia kontaktu z gospodarstwem rolnym, w którym podejrzewa się lub stwierdzono wystąpienie TSE, aż ryzyko zakażenia zostanie wykluczone w sposób rozstrzygający.

Artykuł 5

Zgodność z niniejszą decyzją
Finlandia natychmiast przyjmie przepisy niezbędne do zastosowania się do niniejszej decyzji i je opublikuje. Niezwłocznie powiadamia o nich Komisję.

Artykuł 6

Zastosowanie

Niniejsza decyzja ma zastosowanie od 1 maja 2003 r.

Artykuł 7

Adresat

Niniejsza decyzja dotyczy Republiki Finlandii.

Sporządzono w Brukseli, 12 maja 2003 r.

W imieniu Komisji
David BYRNE
Członek Komisji

(1) Dz. U. nr L 273 z 10.10.2002, str. 1.

ZAŁĄCZNIK

A. Ogólne zobowiązania osoby odpowiedzialnej za zarejestrowane gospodarstwo rolne

1. Osoba odpowiedzialna prowadzi rejestry, co najmniej:
(a) futer i tusz zwierząt karmionych przetworzonym białkiem zwierzęcym ich własnego gatunku; oraz
(b) każdej wysyłki w celu możliwości kontroli materiału.
2. W przypadku potwierdzonego albo podejrzewanego kontaktu z gospodarstwem rolnym, w którym podejrzewane jest albo potwierdzono pojawienie się TSE, osoba odpowiedzialna musi natychmiast:
(a) poinformować właściwy organ o takim kontakcie; oraz
(b) przerwać wysyłkę zwierząt futerkowych do jakiegokolwiek miejsca przeznaczenia bez pisemnego zezwolenia właściwego organu.

B. Zobowiązania czynnościowe osoby odpowiedzialnej za zarejestrowane gospodarstwo rolne

1. Odpowiedzialna osoba zapewnia, aby:
(a) tusze zwierząt futerkowych przeznaczonych na pokarm dla zwierząt tego samego gatunku były poddawane obróbce i przetwarzane oddzielnie od tusz do tego celu nie zatwierdzonych;
(b) zwierzęta futerkowe karmione przetworzonym białkiem zwierzęcym pozyskanym od zwierząt tego samego gatunku były trzymane oddzielnie od zwierząt nie karmionych przetworzonym białkiem zwierzęcym pozyskanym od zwierząt tego samego gatunku.
2. Osoba odpowiedzialna zapewnia, aby przetworzone białko zwierzęce, pozyskane od jednego gatunku i przeznaczone do karmienia tego samego gatunku:
(a) zostało przetworzone w zakładzie przetwórczym zatwierdzonym zgodnie z artykułem 13 rozporządzenia (WE) nr 1774/2002 i z zastosowaniem tylko metod od 1 do 5 albo 7, określonych w załączniku V, rozdział III niniejszego rozporządzenia;
(b) zostało wyprodukowane ze zdrowych zwierząt poddane ubojowi w celu produkcji futra;
(c) zostało wyprodukowane ze zwierząt, które nie były karmione przetworzonym białkiem zwierzęcym pozyskanym od tego samego gatunku w ciągu ostatnich 24 godzin przed ubojem.

Decyzja Komisji

z 12 maja 2003 r.
odnosząca się do przejściowych przepisów na mocy rozporządzenia (WE) nr 1774/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady odnośnie wydzielenia zakładów przetwórczych kategorii 1, 2 i 3

(Notyfikowana jako dokument numer C(2003) 1498)

(Tylko teksty francuski, fiński i szwedzki są autentyczne)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(2003/325/WE)

KOMISJA WSPÓNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1774/2002 z 3 października 2002 r. o przepisach zdrowia dotyczących produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego nie przeznaczonych do spożycia przez ludzi(1), w szczególności jego artykuł 32(1),

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Rozporządzenie (WE) nr 1774/2002 przewiduje całkowitą rewizję przepisów Wspólnoty dotyczących produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego nie przeznaczonych do spożycia przez ludzi, włącznie z wprowadzeniem pewnej liczby ścisłych wymagań. Przewiduje ponadto, że mogą być wprowadzone pewne odpowiednie przepisy przejściowe.
(2) Wobec ścisłej natury tych wymagań, jest konieczne ustanowienie przepisów przejściowych dla Francji i Finlandii, aby dać dostateczny czas na dostosowanie przemysłu. Ponadto, alternatywny sposób pozyskiwania, transportowania, przechowywania, obróbki, przetwarzania i użytkowania produktów ubocznych wymaga dalszego rozwoju, jak również metod rozporządzania tymi produktami ubocznymi.
(3) Zgodnie z tym powinno zostać przyznane Francji i Finlandii uchylenie jako środek tymczasowy, w celu umożliwienia im zatwierdzenia operatorów dla dalszego stosowania przepisów krajowych do wydzielenia zakładów przetwórczych kategorii 1, 2 i 3.
(4) W celu zapobieżenia zagrożeniu zdrowia zwierząt i zdrowia publicznego, odpowiednie systemy kontrolne powinny zostać utrzymane we Francji i w Finlandii na czas obowiązywania przepisów przejściowych.
(5) Przepisy ustalone w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Pokarmowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Uchylenie dotyczące całkowitego wydzielenia zakładów przetwórczych kategorii 1, 2 i 3
Stosownie do artykułu 32(1) rozporządzenia (WE) nr 1774/2002 i z uchyleniem ustępu 1 rozdziału I załącznika VI albo ustępu 1 rozdziału I załącznika VII do tego rozporządzenia, Francja i Finlandia mogą dalej udzielać indywidualnych zezwoleń najpóźniej do 30 kwietnia 2004 r. w przypadku Francji i do 31 października 2005 r. w przypadku Finlandii dla operatorów pomieszczeń i urządzeń zgodnie z przepisami krajowymi, na stosowanie tych przepisów dla całkowitego wydzielenia zakładów przetwórczych kategorii 1, 2 i 3, pod warunkiem, że przepisy krajowe:
(a) zapewniają zapobieganie zakażeniom krzyżowym pomiędzy kategoriami materiałów;
(b) są stosowane w pomieszczeniach i urządzeniach, które zastosowały te reguły 1 listopada 2002 r.;
(c) spełniają pozostałe określone wymagania, przewidziane w ustępach od 2 do 9 rozdziału I załącznika VI i w ustępach od 2 do 10 rozdziału I załącznika VII do rozporządzenia (WE) nr 1774/2002.

Artykuł 2

Środki kontroli
Właściwy organ podejmuje niezbędne środki dla kontroli zgodności zatwierdzonych operatorów pomieszczeń i urządzeń z warunkami określonymi w artykule 1.

Artykuł 3

Wycofanie zatwierdzenia i usuwanie materiału nie zgodnego z niniejszą decyzją
1. Indywidualne zatwierdzenia wydane przez właściwy organ dla całkowitego wydzielenia zakładów przetwórczych kategorii 1, 2 i 3 natychmiast i trwale wycofuje się wobec operatora, pomieszczeń albo urządzeń, jeśli warunki określone w niniejszej decyzji nie są dalej spełniane.
2. Właściwy organ wycofuje zatwierdzenia przyznane zgodnie z artykułem 1 najpóźniej do 30 kwietnia 2004 r. dla Francji i do 31 października 2005 r. dla Finlandii.
Właściwy organ nie udziela ostatecznego zatwierdzenia na mocy rozporządzenia (WE) nr 1774/2002 dopóki w oparciu o swe kontrole nie upewni się, że pomieszczenia i urządzenia, o których mowa w artykule 1 spełniają wszystkie wymagania tego rozporządzenia.
3. Materiały, które nie spełniają wymagań niniejszej decyzji będą usunięte zgodnie z instrukcjami właściwego organu.

Artykuł 4

Zgodność z niniejszą decyzją ze strony Państw Członkowskich, których sprawa dotyczy
Francja i Finlandia natychmiast przyjmą niezbędne przepisy niezbędne dla dostosowania się do niniejszej decyzji i je opublikują. Niezwłocznie powiadamiają o tym Komisję.

Artykuł 5

Zastosowanie

1. Niniejsza decyzja ma zastosowanie od 1 maja 2003 do 30 kwietnia 2004 r. dla Francji.
2. Niniejsza decyzja ma zastosowanie od 1 maja 2003 do 31 października 2005 r. dla Finlandii.

Artykuł 6

Adresaci

Niniejsza decyzja dotyczy Republiki Francuskiej i Republiki Finlandii.

Sporządzono w Brukseli, 12 maja 2003 r.

W imieniu Komisji
David BYRNE
Członek Komisji

(1) Dz. U. nr L 273 z 10.10.2002, str. 1.

Decyzja Komisji

z 12 maja 2003 r.
w sprawie przejściowych przepisów Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady(WE) nr 1774/2002 dotyczących wyodrębnienia zakładów tłuszczowo-chemicznych kategorii 2 i 3

(Notyfikowana jako dokument numer C(2003) 1500)

(Tylko teksty hiszpański, niemiecki, angielski, francuski, włoski, holenderski i szwedzki są autentyczne)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(2003/326/WE)

KOMISJA WSPÓNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1774/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z 3 października 2002 r., określające przepisy zdrowia dotyczące zwierzecych produktów ubocznych nie przeznaczonych do spożycia przez ludzi(1), w szczególności jego artykuł 32(1), a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Rozporządzenie (WE) nr 1774/2002 przewiduje całkowitą rewizję przepisów Wspólnoty dotyczących zwierzecych produktów ubocznych przeznaczonych do spożycia przez ludzi, włącznie z wprowadzeniem pewnych ścisłych wymagań. Ponadto przewiduje, że mogą zostać przyjęte odpowiednie przepisy przejściowe.

(2) Wobec ścisłej natury tych wymagań, jest konieczne ustanowienie przepisów przejściowych dla Belgii, Niemiec, Hiszpanii, Włoch, Holandii, Szwecji i Wielkiej Brytanii, aby dać dostateczny czas na dostosowanie przemysłu. Ponadto, alternatywny sposób gromadzenia, transportu, przechowywania, obróbki, przetwarzania i stosowania zwierzecych produktów ubocznych jak również metody usuwania tych produktów ubocznych wymagają dalszego rozwoju,

(3) W związku z tym, powinno być przyznane jako środek tymczasowy odstępstwo dla Belgii, Niemiec, Hiszpanii, Włoch, Holandii, Szwecji i Wielkiej Brytanii w celu umożliwienia im zatwierdzania operatorów dla dalszego stosowania przepisów krajowych do wyodrębnionych zakładów tłuszczowo-chemicznych kategorii 2 i 3.

(4) W celu zapobieżenia zagrożeniu dla zdrowia zwierząt i zdrowia publicznego,odpowiednie systemy kontroli powinny zostać utrzymane w Belgii, Niemczech, Hiszpanii, Włoszech, Holandii, Szwecji i Wielkiej Brytanii w okresie stosowania przepisów przejściowych.

(5) Przepisy ustalone w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Pokarmowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZĽ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Odstępstwo dotyczące wyodrębnienia zakładów tłuszczowo-chemicznych kategorii 2 i 3
1. Stosownie do artykułu 32(1) rozporządzenia (WE) nr 1774/2002 i w drodze odstępstwa od artykułu 14(2) tego rozporządzenia, Belgia, Niemcy, Hiszpania, Włochy, Holandia, Szwecja i Wielka Brytania mogą dalej udzielać indywidualnych zezwoleń zgodnie z przepisami krajowymi najpóźniej do 31 października 2005 r. dla operatorów pomieszczeń i urządzeń nie odpowiadających wymaganiom punktu (b) artykułu 14(2) i wymaganiom dla wyodrębniania zakładów tłuszczowo-chemicznych kategorii 2 i 3, pod warunkiem, że przepisy krajowe:
(a) są zgodne z wszelkim innym stosujacym się prawodawstwem Wspólnoty;
(b) stosowane są tylko w pomieszczeniach i urządzeniach, które stosowały te przepisy 1 listopada 2002 r.; oraz
(c) spełniają wymagania, o których mowa w punktach (c) i (d) artykułu 14(2) rozporządzenia (WE) nr 1774/2002.
2. Mają być używane tylko pozyskane tłuszcze z materiałów z kategorii 2 i 3. Tłuszcze pozyskane z materiału z kategorii 2 poddaje sie dodatkowej obróbce zgodnie z przepisami rozdziału III załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1774/2002. Dla dalszego polepszenia bezpieczeństwa produktów łojopochodnych stosowane są procesy dodatkowe, takie jak destylacja, filtracja i przetwarzanie z użyciem środków wchłaniających.

Artykuł 2

Środki kontroli

Właściwy organ podejmuje niezbędne środki dla kontroli zgodności zatwierdzonych operatorów pomieszczeń i urządzeń z warunkami określonymi w artykule 1.

Artykuł 3

Cofanie zatwierdzeń i usuwanie materiału nie zgodnego z niniejszą decyzją

1. Indywidualne zezwolenia wydawane przez właściwy organ dla wyodrębnienia kategorii 2 i 3 zakładów tłuszczowo-chemicznych natychmiast i trwale wycofuje się w odniesieniu do operatora, pomieszczenia albo urządzenia, jeśli warunki określone w niniejszej decyzji nie są dalej spełniane.
2. Właściwy organ wycofuje zezwolenia wydane zgodnie z artykułem 1 najpóźniej do 31 października 2005 r. Właściwy organ nie udziela ostatecznego zezwolenia na mocy rozporządzenia (WE) nr 1774/2002 chyba, że na podstawie swych inspekcji upewni sie, że pomieszczenia i urządzenia,o których mowa w artykule 1 spełniają wszystkie wymagania tego rozporządzenia.
3. Materiał, który nie spełnia wymagań niniejszej decyzji jest usuwany zgodnie z instrukcjami właściwego organu.

Artykuł 4

Zgodność z niniejszą decyzją ze strony Państw Członkowskich, których sprawa dotyczy
Belgia, Niemcy, Hiszpania, Włochy, Holandia, Szwecja i Wielka Brytania natychmiast podejmą niezbędne środki dla zastosowania się do niniejszej decyzji i je opublikują. Niezwłocznie powiadamiają o tym Komisję.

Artykuł 5

Zastosowanie

Niniejszą decyzję stosuje się od 1 maja 2003 r. do 31 października 2005 r.

Artykuł 6

Adresaci

Niniejsza decyzja jest skierowana do Królestwa Belgii, Republiki Federalnej Niemiec, Królestwa Hiszpanii, Republiki Włoskiej, Królestwa Holandii, Królestwa Szwecji i Zjednoczonego Królestwa Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej.

Sporządzono w Brukseli, 12 maja 2003 r.

W imieniu Komisji
David BYRNE
Członek Komisji

(1) Dz.U. L 273, z 10.10.2002 r., str. 1.

Decyzja Komisji

z 12 maja 2003 r.

odnosząca się do przepisów przejściowych rozporządzenia (WE) nr 1774/2002 dotyczących urządzeń spalania o niskiej wydajności lub do urządzeń współspalania, które nie spalają albo nie współspalają wyszczególnionych materiałów ryzyka albo tuszy zawierających takie materiały

(Notyfikowana jako dokument numer C(2003) 1501)

(Wyłącznie teksty angielski, fiński i szwedzki są autentyczne)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(2003/327/WE)

KOMISJA WSPÓNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1774/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z 3 października 2002 r. o przepisach zdrowotnych dotyczących produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego nie przeznaczonych do spożycia przez ludzi(1), w szczególności jego artykuł 32(1),

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Rozporządzenie (WE) nr 1774/2002 przewiduje całkowitą rewizję przepisów Wspólnoty dotyczących produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego, nie przeznaczonych do spożycia przez ludzi, włącznie z wprowadzeniem pewnej liczby ścisłych wymagań. Przewiduje ponadto, że mogą być wprowadzone pewne odpowiednie przepisy przejściowe.
(2) Wobec ścisłej natury tych wymagań, konieczne jest ustanowienie przepisów przejściowych dla Finlandii i Wielkiej Brytanii, aby dać dostateczny czas na dostosowanie przemysłu. Ponadto, alternatywny sposób pozyskiwania, transportowania, przechowywania, obróbki, przetwarzania i użytkowania produktów ubocznych jak również metody usuwania tych produktów ubocznych wymagają dalszego rozwoju.
(3) Zgodnie z tym powinno zostać przyznane Finlandii i Wielkiej Brytanii uchylenie jako środek tymczasowy, w celu umożliwienia im zatwierdzenia operatorów dla dalszego stosowania przepisów krajowych dla urządzeń spalania o niskiej wydajności albo do urządzeń współspalania, które nie spalają albo nie współspalają wyszczególnionych materiałów ryzyka albo tuszy zawierających te materiały.
(4) W celu zapobieżenia zagrożeniu dla zdrowia zwierząt i zdrowia publicznego, odpowiednie systemy kontroli powinny zostać utrzymane w Finlandii i w Wielkiej Brytanii na czas obowiązywania przepisów przejściowych.
(5) Przepisy ustalone w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Pokarmowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Uchylenie dotyczące urządzeń spalania o niskiej wydajności albo współspalania

1. Stosownie do artykułu 32(1) rozporządzenia (WE) nr 1774/2002 i z uchylenie artykułu 12(3) tego rozporządzenia, indywidualne zezwolenia mogą dalej być udzielane najpóźniej do 31 grudnia 2004 r. dla operatorów zgodnie z przepisami krajowymi dla urządzeń spalania o niskiej wydajności albo współspalania, do których nie stosuje się dyrektywa 2000/76/WE Parlamentu Europejskiego i Rady(2) i które nie spalają albo nie współspalają wyszczególnionych materiałów ryzyka albo tuszy zawierających te materiały, w celu zastosowania tych przepisów krajowych przez Finlandię jeśli chodzi o urządzenia spalania albo współspalania o niskiej wydajności oraz przez Wielką Brytanię jeśli chodzi o urządzenia spalania o niskiej wydajności, pod warunkiem że:
(a) zwierzęce produkty uboczne są poddawane obróbce i składowane w sposób bezpieczny i są spalane albo współspalane bez nadmiernej zwłoki w taki sposób, że zostają zredukowane do suchego popiołu;
(b) suchy popiół jest usuwany w sposób właściwy i prowadzone są zapisy co do ilości i opisu spalonych zwierzęcych produktów ubocznych oraz daty tego spalenia;
(c) przepisy krajowe stosowane są tylko w pomieszczeniach i urządzeniach, które zastosowały te przepisy 1 listopada 2002 r.
2. suchy popiół nie jest usuwany z komory spalania, dopóki spalenie nie jest całkowite. Transport i pośrednie składowanie suchego popiołu odbywają się w zamkniętym pojemniku, aby zapobiec rozproszeniu w środowisku i aby mógł być bezpiecznie usunięty.
3. W wypadku utraty zdrowia albo nieprawidłowych warunków eksploatacyjnych, operator musi jak najszybciej zredukować lub przerwać czynności, dopóki nie będą mogły być podjęte w normalnych warunkach.

Artykuł 2

Środki kontroli

Właściwy organ podejmuje środki niezbędne do kontrolowania zgodności zatwierdzonych operatorów pomieszczeń i urządzeń z warunkami określonymi w artykule 1.

Artykuł 3

Wycofywanie zezwoleń i usuwanie materiału nie zgodnego z niniejszą decyzją

1. Indywidualne zezwolenia wydawane przez właściwy organ dla urządzeń spalania albo współspalania o niskiej wydajności, do których nie stosuje się dyrektywa 2000/76/WE i które nie spalają albo nie współspalają wyszczególnionych materiałów ryzyka albo tuszy zawierających te materiały zostają natychmiast i trwale cofnięte w stosunku do operatora, pomieszczenia albo urządzenia, jeśli warunki określone w niniejszej decyzji nie są dalej spełniane.
2. Właściwy organ wycofuje zezwolenia wydane zgodnie z artykułem 1 najpóźniej do 31 grudnia 2004 r.

Właściwy organ nie udzieli ostatecznego zezwolenia w myśl rozporządzenia (WE) nr 1774/2002 dopóki w oparciu o swe inspekcje nie upewni się, że pomieszczenia i urządzenia, o których mowa w artykule 1 spełniają wszystkie wymagania tego rozporządzenia.
3. Materiały, które nie spełniają wymagań niniejszej decyzji będą usuwane zgodnie z instrukcjami właściwego organu.

Artykuł 4

Zgodność z niniejszą decyzją ze strony Państw Członkowskich, których sprawa dotyczy

Finlandia i Wielka Brytania natychmiast ustanowią przepisy niezbędne dla zastosowania się do niniejszej decyzji i je opublikują. Niezwłocznie powiadamiają o tym Komisję.

Artykuł 5

Zastosowanie

1. Niniejszą decyzję stosuje się od 1 maja 2003 r. do 31 grudnia 2004 r.
2. Stosuje się ją do Republiki Finlandii odnośnie urządzeń spalania i współspalania o niskiej wydajności.
Stosuje się ją do Zjednoczonego Królestwa Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej odnośnie urządzeń spalania o niskiej wydajności.

Artykuł 6

Adresaci

Niniejsza decyzja jest skierowana do Republiki Finlandii i do Zjednoczonego Królestwa Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej.

Sporządzono w Brukseli, 12 maja 2003 r.

W imieniu Komisji

David BYRNE

Członek Komisji

(1) Dz. U. nr L 273 z 10.10.2002, str. 1.
(2) Dz. U. nr L 333 z 28.12.2000, str. 91.

DECYZJA KOMISJI

z dnia 12 maja 2003
dotycząca działań przejściowych zgodnie z rozporządzeniem (WE) Nr 1774/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie zastosowania odpadów kuchennych i spożywczych Kategorii 3 w paszach przeznaczonych dla trzody chlewnej jak również w sprawie zakazu wykorzystania białek jednego gatunku w przypadku karmienia trzody chlewnej zlewkami

(Notyfikowana jako dokument nr K(2003) 1502)

(tylko tekst niemiecki jest wiążący)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(2003/328/WE)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając rozporządzenie (WE) Nr 1774/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dn. 30 października 2002 wraz z przepisami zdrowotnymi związanymi z ubocznymi produktami pochodzenia zwierzęcego nie przeznaczonymi do spożycia przez ludzi ([1]), a w szczególności mając na uwadze artykuł 32,

zważywszy, co następuje:

1) Rozporządzenie (WE) Nr 1774/2002 przewiduje całkowicie nowe opracowanie prawa wspólnotowego dotyczącego ubocznych produktów zwierzęcych nie przeznaczonych do spożycia przez ludzi, wraz z ustaleniem szeregu bardziej surowych założeń. Poza tym ustala, że będą mogły zostać uchwalone właściwe działania przejściowe.

2) Wobec surowego charakteru tychże założeń należy przewidzieć działania przejściowe dla Niemiec i Austrii tak, aby przemysł miał wystarczająco dużo czasu w celu dostosowania się do owych założeń. Ponadto należy dalej rozwijać alternatywne metody odbierania, transportowania, przechowywania, postępowania, przetwarzania i zastosowania ubocznych produktów zwierzęcych jak również metody usuwania tychże produktów ubocznych.

3) Parlament Europejski postuluje w szczególności za działaniami przejściowymi dotyczącymi odpadów kuchennych i spożywczych Kategorii 3.

4) Następnie należy przyjąć regulację wyjątkową dla Niemiec i Austrii jako działanie przejściowe, tak, aby mogło ono dopuścić dalsze stosowanie przepisów krajowych

([1]) Dz. U. Nr L 273 z dn. 10.10.2002, str. 1

dotyczących zastosowania przez przedsiębiorców odpadów kuchennych i spożywczych Kategorii 3 na pasze dla trzody chlewnej, przy czym brane są pod uwagę kontrole inspekcyjne Komisji w Niemczech i Austrii.

5) Zgodnie z definicją „odpadów kuchennych i spożywczych" zawartą w rozporządzeniu (WE) Nr 1774/2002 odpadki z miejsc sprzedaży detalicznej tj. np. z supermarketów lub z wytwórni artykułów spożywczych, produkty handlu detalicznego nie są uważane za odpadki kuchenne i z tego też powodu nie powinny być objęte regulacją wyjątkową przewidzianą w niniejszym orzeczeniu.

6) W celu uniknięcia zagrożenia dla zdrowia ludzi i zwierząt w Niemczech i Austrii, powinny być utrzymane odpowiednie systemy kontrolne w okresie obowiązywania przedsięwzięć przejściowych.

7) Przewidziane w niniejszym rozporządzeniu działania odpowiadają stanowisku Stałego Komitetu ds. Łańcucha Pokarmowego i Zdrowia Zwierząt.

PRZYJĘŁA NASTĘPUJĄCĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Regulacja wyjątkowa w sprawie zastosowania odpadów kuchennych i spożywczych Kategorii 3 na pasze przeznaczone dla trzody chlewnej jak również w sprawie zakazu wykorzystania białek w obrębie tego samego gatunku w przypadku karmienia trzody chlewnej zlewkami

Zgodnie z artykułem 32 ust. 2 rozporządzenia (WE) Nr 1774/2002 i odbiegając od artykułu 22 ust. 1 litera a) i b) tego rozporządzenia Niemcy i Austria mogą wydawać użytkownikom zakładów i obiektów zgodnie z przepisami krajowymi, aż do 31 października 2006r., pojedyncze zezwolenia na stosowanie przepisów i założeń zawartych w przedłożonej decyzji dotyczącej zastosowania odpadów kuchennych i spożywczych na pasze przeznaczone dla trzody chlewnej, o ile:

a) odpady kuchenne i spożywcze kategorii 3 pochodzą wyłącznie z restauracji, firm cateringowych i kuchni, wraz z punktami zbiorowego żywienia i kuchniami gospodarstwa domowego w Państwach Członkowskich;

b) odpady kuchenne i spożywcze Kategorii 3, wyłączając wytwarzanie przetworzonych odpadów kuchennych (zlewek), przeznaczone są na karmę dla trzody chlewnej w obu Państwach Członkowskich i o ile nie ma miejsca handel odpadami kuchennymi i spożywczymi kategorii 3 jak również wyprodukowanymi z nich zlewkami;

c) przepisy krajowe zawierają przynajmniej warunki zastosowania przewidziane w załączniku do niniejszej decyzji;

d) nieprzetworzone lub przetworzone odpady kuchenne i spożywcze kategorii 3 nie są zużywane na paszę dla dzików i dzików hodowlanych i o ile

e) hodowcy ci pracowali 1 listopada 2002 zgodnie z przepisami krajowymi.

Artykuł 2

Działania kontrolne

Właściwy organ podejmuje konieczne działania, aby kontrolować czy przez użytkujących zakłady i obiekty, którzy otrzymali zezwolenie, przestrzegane są warunki wymienione w art. 1.

Artykuł 3

Odebranie zezwoleń i usuwanie materiału, który nie spełnia warunków niniejszej decyzji

1. Wydane przez właściwy organ poszczególne zezwolenia dotyczące zużytkowania odpadów kuchennych i spożywczych Kategorii 3, będą natychmiast ostatecznie odbierane użytkownikom, zakładom lub obiektom, w przypadku, gdy warunki ustalone w tymże rozporządzeniu nie są już przestrzegane.

2. Materiał, który nie spełnia warunków niniejszej decyzji, należy usunąć zgodnie z instrukcjami właściwego organu.

Artykuł 4

Sprawozdanie roczne i regularna kontrola

1. Właściwy organ przedkłada Komisji corocznie, najpóźniej do 31 marca, sprawozdanie na bazie działań kontrolnych wymienionych w artykule 2.

2. Komisja kontroluje regularnie realizację niniejszej decyzji na podstawie sprawozdań rocznych wymienionych w ust. 1 jak również na podstawie przeprowadzonych przez Komisję kontroli inspekcyjnych.

Artykuł 5

Wypełnianie założeń niniejszej decyzji przez Państwa Członkowskie

Niemcy i Austria podejmują niezwłocznie wymagane działania, stosują się tym samym do niniejszej decyzji, jak również publikują je. Niezwłocznie informują o tym Komisję.

Artykuł 6

Zastosowanie

Niniejsza decyzja obowiązuje od dnia 1 maja 2003r. aż do dnia 31 października 2006r.

Artykuł 7

Adresaci

Niniejsze orzeczenie skierowane jest do Federalnej Republiki Niemiec i Republiki Austrii.

Bruksela, 12 maj 2003

W imieniu komisji
David BYRNE
Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK

ZASTOSOWANIE ODPADÓW KUCHENNYCH I SPOŻYWCZYCH KATEGORII 3

A. Zobowiązania ogólne

1. Odpady kuchenne i spożywcze kategorii 3 („odpady kuchenne i spożywcze") należy odebrać, transportować, składować, użytkować, poddawać obróbce i zastosować zgodnie z warunkami zawartymi w niniejszym załączniku.
2. Nie przetworzone odpady kuchenne i spożywcze:
a) powinny być odebrane przez firmę odbierającą odpady z kuchni wymienionych w artykule 1, podpunkt a);
b) powinny być odebrane z terenu, który nie podlega ograniczeniom zgodnie z przepisami Wspólnoty o zwalczaniu klasycznego pomoru świń lub innych chorób wymienionych w liście A OIE (Międzynarodowego Urzędu ds. Zwalczania Epizootii), która mogłaby być przeniesiona z odpadków kuchennych i spożywczych na trzodę chlewną.;
c) powinny być przetwarzane przez zatwierdzonych przedsiębiorców w zatwierdzonych zakładach przetwórczych, które nie znajdują się w tym samym miejscu co gospodarstwo zajmujące się chowem zwierząt. W przypadku Austrii właściwy organ może zezwolić na odchylenia od przepisów o separacji do 30 kwietnia 2004 r., o ile właściwy organ:
i) dokonał odpowiedniej oceny ryzyka i jest przekonany o tym, że nie istnieje zagrożenie dla zdrowia ludzi i zwierząt;
ii) przedłożył Komisji kopię w/w oceny ryzyka;
iii) przeprowadza inspekcję zakładów z dwutygodniowym odstępem, podejmuje wszystkie pozostałe działania, które wymagane są w ramach kontroli dotyczącej stosowania się do niniejszej decyzji.

3. Zlewki
a) powinny być odebrane przez zatwierdzoną firmę odbierającą odpady z zatwierdzonych zakładów przetwórczych;
b) należy stosować jako paszę dla tuczników w zatwierdzonych gospodarstwach zajmujących się chowem, należy trzodę chlewną wysyłać bezpośrednio do uboju.

4. Właściwy organ musi wydać zezwolenie dla firm odbierających odpady, dla przetwórców odpadów kuchennych i spożywczych jak również dla spedytorów i stosujących zlewki.

5. Wszyscy objęci zezwoleniem utrzymują w dobrym stanie zakład jak i wyposażenie, prowadzą go i przetwarzają odpady kuchenne i spożywcze zgodnie z zarządzeniami punktu C.

6. Właściwy organ gwarantuje, iż zezwolenie, dokumenty handlowe, księgowość, inspekcja urzędowa jak również lista zakładów spełniają postanowienia zawarte w punkcie D.

B. Odbiór i transport odpadów kuchennych i spożywczych w celu karmienia trzody chlewnej

1. Odpadki kuchenne i spożywcze należy odbierać/gromadzić i transportować w dobrze przykrytych, szczelnych zbiornikach lub pojazdach; należy je bezzwłocznie dostarczyć do zatwierdzonego zakładu przetwórczego.
2. Stosowane do transportu odpadów kuchennych i spożywczych pojazdy, plandeki i inne przykrycia jak również zbiorniki nadające się do recyklingu należy oczyścić, zdezynfekować i przechowywać w czystym stanie. Pojazdy i zbiorniki, które stosowane są do transportu

nieprzetworzonych odpadów kuchennych i spożywczych nie należy stosować do transportu zlewek.
3. Odpadów kuchennych i spożywczych nie należy dostarczać do zakładów, w których ma miejsce chów przeżuwaczy, chyba, że za zezwoleniem właściwego organu.

C. Założenia dla zakładów, w których przetwarzane są odpady kuchenne i spożywcze na zlewki.

Założenia ogólne

1. Zatwierdzony zakład przetwórczy musi być wyspecjalizowany z zakresu przetwórstwa odpadów kuchennych i spożywczych na zlewki jako paszy dla trzody chlewnej i nie znajduje się w pobliżu budynków, w których hodowane są zwierzęta lub też sporządzane są inne pasze.
2. Nieupoważnionym i zwierzętom wstęp do tych zakładów jest wzbroniony. Zwierzętom zabroniony jest dostęp do nieprzetworzonych odpadów kuchennych i spożywczych jak również do pochodzących z nich cieczy. Należy stosować systematyczną ochronę przed ptakami, gryzoniami, owadami i innymi szkodnikami.
3. Podłogi powinny być nieprzepuszczalne, powinny być czyszczone i ułożone w taki sposób, aby umożliwiały odpływ płynów i tak, aby nie mogły one przeciekać z zanieczyszczonego obszaru do obszaru czystego lub też do zlewek.

Czyste i zanieczyszczone obszary

4. Należy określić czyste i zanieczyszczone obszary, które oddzielone są całkowicie przynajmniej ścianą. Obszar zanieczyszczony (dostawa) jak również obszar czysty muszą umożliwiać czyszczenie i dezynfekcję. Obszar zanieczyszczony musi posiadać zadaszone pomieszczenie do składowania, w którym składowane są nieprzetworzone odpady kuchenne i spożywcze.
5. Nieprzetworzone odpady kuchenne i spożywcze należy rozładować w obszarze dostaw, jak również:

a) niezwłocznie przetworzyć; lub też
b) składować w odpowiednich zbiornikach w obszarze dostaw i przetworzyć natychmiast lub też w ciągu 24 h od dostawy.

6. Przetworzone odpady kuchenne i spożywcze należy użytkować i składować w przeznaczonym do tego celu obszarze czystym, tak, aby wykluczona była kontaminacja z nieprzetworzonymi odpadami kuchennymi i spożywczymi.
7. Osoby, które przebywały w obszarze zanieczyszczonym, mogą wejść do obszaru czystego tylko po uprzedniej dezynfekcji lub zmianie obuwia i odzieży wierzchniej.
8. Urządzenia i przybory, które znajdowały się w obszarze zanieczyszczonym, mogą być tylko wtedy przeniesione do obszaru czystego, jeśli są one wystarczająco oczyszczone i zdezynfekowane zgodnie z numerami 11 do 14.
9. Na terenie zakładu musi być dostępna dla personelu wystarczająca ilość toalet, przebieralni i pomieszczeń sanitarnych.

Normy przetwórstwa

10. Po usunięciu wszystkich ciał obcych (metali, tworzyw sztucznych i materiałów pakujących) odpady kuchenne i spożywcze należy rozdrobnić do wielkości przynajmniej 50 mm i przetwarzać przez co najmniej 60 minut w temperaturze wewnętrznej przynajmniej

90^0C ciągle mieszając lub za pomocą alternatywnej metody, która pokrywa się ze standardami zatwierdzonymi przez właściwy organ.

Urządzenia czyszczące i dezynfekujące

11. Zakład musi dysponować odpowiednimi urządzeniami (włącznie z wodociągiem), tak, aby można było czyścić i dezynfekować pojemniki i pojazdy (wraz z kołami).
12 Pojazdy (wraz z kołami) używane do transportu nieprzetworzonych odpadów kuchennych i spożywczych lub zlewek są czyszczone i dezynfekowane przed wjazdem na obszar czysty lub, jeśli nie wjeżdżają na obszar czysty, przed opuszczeniem terenu zakładu.
13. Pojemniki używane do nie przetworzonych odpadów kuchennych i spożywczych lub zlewek są czyszczone i dezynfekowane po każdorazowym użyciu, a zakład jest czyszczony na koniec każdego dnia, w którym odbywał się proces przetwarzania.
14. Właściwy organ zapewnia, że potwierdza się urzędowo, że środki przeznaczone do dezynfekcji oraz stężenie, w których są one używane, są w stanie zniszczyć wirus klasycznego pomoru świń.

Wyposażenie

15. Zakład musi być wyposażony w odpowiednią instalację grzewczą z dokładnie wykalibrowanymi urządzeniami pomiarowymi przeznaczonymi do ciągłego kontrolowania standardów przetwarzania (temperatury, czasu) i wszystkich innych parametrów, którą to instalację właściwy organ uważa za niezbędną w celu wypełnienia przepisów.
16. Instalację grzewczą oraz urządzenia z nią współpracujące należy poddać kalibracji przynajmniej raz w roku, a przez cały rok utrzymywać w dobrym stanie.

D. Zatwierdzanie, dokument handlowy, księgowość, inspekcja i lista zatwierdzonych zakładów

Zatwierdzenie użytkowników zakładów i zakładów

1. Właściwy organ może wydać lub utrzymać zezwolenie na odbiór/zbieranie i transportowanie czy przetwarzanie odpadów kuchennych i spożywczych lub na wysyłkę czy przetwarzanie zlewek na paszę dla trzody chlewnej tylko wtedy, kiedy jest przekonany, że spełniane będą warunki przedstawione w niniejszej decyzji.
2. W zezwoleniu wyspecyfikowane są w szczególności następujące punkty:
a) przedsiębiorca i adres zatwierdzonego zakładu;
b) identyfikacja zatwierdzonej instalacji grzewczej;
c) data, z którą wygasa zezwolenie, najpóźniej 31 październik 2006 r.
3. W przypadku zakładów przetwórczych zezwolenie musi jeszcze zawierać dodatkowo następujące dane:
a) obszary zakładu, do których dostarczane są i w których przetwarzane są odpady kuchenne i spożywcze;
b) używane parametry (temperatura, czas, wielkość cząstki).
4. W przypadku, gdy wydane zezwolenie nie zawiera danych wymienionych w ust. 2 i 3, właściwy organ wystawia nowe zezwolenie, w którym zawarte są owe dane oraz przedstawione są wszystkie pozostałe warunki, które właściwy organ uznaje za niezbędne w celu zapewnienia możliwości odtworzenia pochodzenia produktów i wypełnienia przepisów.

Dokument handlowy

5. Dokumenty handlowe mogą występować w formie papierowej lub elektronicznej i muszą towarzyszyć przesyłce odpadów kuchennych i spożywczych lub zlewek podczas ich transportu. Wytwórca, firma odbierająca/firma transportowa i odbiorca zatrzymują sobie po jednej kopii dokumentu handlowego w formie pisemnej lub, w przypadku formy elektronicznej, w wydruku tegoż dokumentu.
6. Dokumenty handlowe muszą zawierać następujące dane:
a) adres zakładu, z którego odbierane są/w którym gromadzone są odpady kuchenne i żywnościowe lub zlewki;
b) data odbioru i data dostawy odpadów kuchennych i żywnościowych lub zlewek;
c) ilość i opis (jakość) odpadów kuchennych i żywnościowych lub zlewek;
d) nazwa i adres firmy odbierającej odpady lub firmy transportowej (jeśli firma ta różni się od firmy odbierającej) oraz numer rejestracyjny pojazdu; i
e) adres miejsca przeznaczenia odpadów kuchennych i spożywczych lub zlewek.

Rejestracja

7. Wszystkie osoby, które gromadzą/transportują lub przetwarzają odpady kuchenne i spożywcze lub wysyłają/transportują czy przetwarzają zlewki, mają obowiązek przechowywać przynajmniej przez okres dwóch lat dokumenty z rejestracji wraz z odpowiednimi informacjami w dokumencie handlowym.
8. Poza tym użytkownik zatwierdzonego zakładu przetwórczego ma obowiązek przechowywać przez okres przynajmniej dwóch lat zapisy rejestrujące datę przetwarzania oraz używane parametry (temperaturę, czas).

Inspekcje urzędowe

9. Właściwy organ przeprowadza wizyty inspekcyjne przynajmniej dwa razy w roku (jedna przynajmniej bez wcześniejszego zapowiedzenia) we wszystkich zatwierdzonych zakładach zgodnie z ową decyzją w czasie, których kontrolowane jest przede wszystkim przestrzeganie standardów sanitarnych i przetwórczych jak również następujące aspekty:
a) separację obszarów czystych od zanieczyszczonych;
b) wielkość cząstek surowca;
c) temperaturę osiąganą podczas obróbki termicznej;
d) czas trwania obróbki termicznej.
10. Poza tym ekspert techniczny przeprowadza inspekcję raz w roku w zatwierdzonych zakładach, w czasie której kontroluje instalację grzewczą oraz urządzenia pomiarowe i rejestrujące; przekazuje on raport właściwemu organowi oraz użytkownikowi zakładu.

Lista zakładów

11. Właściwy organ sporządza dla swojego terytorium listę:
a) zatwierdzonych zakładów, które odbierają i transportują odpady kuchenne i spożywcze;
b) zatwierdzonych zakładów, które przetwarzają odpady kuchenne i spożywcze;
c) zatwierdzonych zakładów, które wysyłają i transportują zlewki; i
d) zakładów hodowlanych, w których trzoda chlewna skarmiana jest zlewkami.
12. Każdy zakład lub zakład hodowlany otrzymuje weterynaryjny numer identyfikacyjny.
13. Właściwy organ zapewnia, że lista ta jest publicznie dostępna.

Decyzja Komisji

z 12 maja 2003 r.
w sprawie przejściowych przepisów na mocy Rozporządzenia (WE) nr 1774/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady odnośnie procesu obróbki termicznej nawozu

(Notyfikowana jako dokument numer C(2003) 1505)

(Tylko teksty francuski, holenderski, niemiecki, fiński i szwedzki są autentyczne)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(2003/329/WE)

KOMISJA WSPÓNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1774/2002 z 3 października 2002 r. o przepisach zdrowia dotyczących produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego nie przeznaczonych do spożycia przez ludzi(1), w szczególności jego artykuł 32(1),

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Rozporządzenie (WE) nr 1774/2002 przewiduje całkowitą rewizję przepisów Wspólnoty dotyczących produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego nie przeznaczonych do spożycia przez ludzi, włącznie z wprowadzeniem pewnej liczby ścisłych wymagań. Przewiduje ponadto, że mogą być wprowadzone pewne odpowiednie przepisy przejściowe.
(2) Wobec ścisłej natury tych wymagań, jest konieczne wydanie przepisów przejściowych dla Belgii, Francji, Holandii i Finlandii, aby umożliwić dostosowanie przemysłu. Ponadto, alternatywny sposób pozyskiwania, transportowania, przechowywania, obróbki, przetwarzania i użytkowania zwierzęcych produktów ubocznych, jak również metody usuwania tych produktów ubocznych wymagają dalszego rozwoju.
(3) Odstepstwo jako środek tymczasowy powinno zostać przyznane odpowiednio Belgii, Francji, Holandii i Finlandii, aby umożliwić im zatwierdzanie operatorów w celu dalszego stosowania przepisów krajowych dla procesu obróbki termicznej nawozu.
(4) W celu zapobieżenia zagrożeniu zdrowia zwierząt i zdrowia publicznego powinny zostać utrzymane odpowiednie systemy kontroli w Belgii, Francji, Holandii i Finlandii na czas obowiązywania przepisów przejściowych.
(5) Przepisy ustalone w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Pokarmowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Uchylenie dotyczące procesu obróbki termicznej nawozu

Stosownie do artykułu 32(1) rozporządzenia (WE) nr 1774/2002 i w odstępstwie od uregulowań ustępu 5(b) rozdziału III załącznika VIII do tego rozporządzenia, Belgia, Francja, Holandia i Finlandia mogą nadal wydawać indywidualne zezwolenia, najpóźniej do 31 grudnia 2004 r., dla operatorów pomieszczeń i urządzeń zgodnie z przepisami krajowymi, na stosowanie tych przepisów, w odniesieniu do obróbki termicznej nawozu, pod warunkiem, że przepisy krajowe:
(a) gwarantują całkowitą redukcję czynników chorobotwórczych;
(b) są stosowane tylko w pomieszczeniach i urządzeniach, które stosowały te przepisy w dniu 1 listopada 2002 r.; oraz
(c) stosują się do pozostałych wymagań rozdziału III załącznika VIII do rozporządzenia (WE) nr 1774/2002.

Artykuł 2

Przepisy kontroli

Właściwy organ podejmuje niezbędne środki, w celu kontroli zgodności zatwierdzonych operatorów pomieszczeń i urządzeń z warunkami określonymi w artykule 1

Artykuł 3

Wycofywanie zezwoleń i usuwanie materiału nie zgodnego z niniejszą decyzją

1. Indywidualne zezwolenia ze strony właściwych organów w sprawie obróbki termicznej nawozu będą natychmiast i trwale wycofane w odniesieniu do jakiegoś operatora, pomieszczenia albo urządzenia, jeśli warunki określone w niniejszej decyzji nie będą dalej spełniane.
2. Właściwy organ wycofuje zezwolenia przyznane zgodnie z artykułem 1 najpóźniej do 31 grudnia 2004 r.
Właściwy organ nie wydaje ostatecznego zezwolenia na mocy rozporządzenia (WE) nr 1774/2002 dopóki na podstawie swych inspekcji nie upewni się, że pomieszczenia i urządzenia, o których mowa w artykule 1 spełniają wszystkie wymagania tego rozporządzenia.
3. Materiał, który nie spełnia wymagań niniejszej decyzji jest usuwany zgodnie z instrukcjami właściwego organu.

Artykuł 4

Zgodność z niniejszą decyzją ze strony Państw Członkowskich, których sprawa dotyczy

Belgia, Francja, Holandia i Finlandia natychmiast podejmują niezbędne środki dla zastosowania

się do niniejszej decyzji i publikują te środki. Niezwłocznie powiadamiają o tym Komisję.

Artykuł 5

Zastosowanie

Niniejszą decyzję stosuje się od 1 maja 2003 r. do 31 grudnia 2004 r.

Artykuł 6

Adresaci

Niniejsza decyzja jest skierowana do Królestwa Belgii, Republiki Francuskiej, Królestwa Holandii i Republiki Finlandii.

Sporządzono w Brukseli, 12 maja 2003 r.

W imieniu Komisji
David BYRNE
Członek Komisji

(1) Dz.U. nr L 273, z 10.10.2002 r., str. 1.

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) Nr 808/2003
z dnia 12 maja 2003
dotyczące zmiany Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) Nr 1774/2002 wraz z przepisami zdrowotnymi związanymi z ubocznymi produktami zwierzęcymi nie przeznaczonymi do spożycia przez ludzi

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając Rozporządzenie (WE) Nr 1774/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady wraz z przepisami zdrowotnymi związanymi z ubocznymi produktami zwierzęcymi nie przeznaczonymi do spożycia przez ludzi (1), a w szczególności mając na uwadze artykuł 12 ust. 5 i artykuł 32 ust. 1,

zważywszy, co następuje:

(1) Naukowy Komitet Sterujący wydał w dn. 16/17 stycznia 2003 stanowisko dotyczące TSE, bezpieczeństwa w spalarniach o małej potencjalnej zdolności do spalania materiału pochodzenia zwierzęcego potencjalnie zakażonego TSE.

(2) W celu uwzględnienia owego stanowiska przedłożono postanowienie, że należy zmienić Rozporządzenie (WE) Nr 1774/2002 w odniesieniu do spalarni lub zakładów utylizacyjnych o małej zdolności produkcyjnej w celu usuwania tusz określonych zwierząt.

(3) Poza tym należy zmienić załączniki Rozporządzenia (WE) Nr 1774/2002, aby nanieść szereg zmian technicznych, dzięki którym mogą one być lepiej dopasowane do artykułów wspomnianego rozporządzenia oraz by ażeby móc sporządzić bardziej przejrzyste reguły, które będą miały zastosowanie przy szeregu dodatkowych produktów.

(4) Należy przewidzieć dodatkowe reguły w odniesieniu do oczyszczania ścieków z zakładów, w których mogą powstawać mikrobiologiczne lub inne ryzyka skażenia spowodowane zastosowaniem materiału Kategorii 1 lub Kategorii 2.

(5) Należy również skorygować błąd w tekście dotyczący wymogów technicznych odnośnie przetwarzania produktów ubocznych zgodnie z metodą przetwórstwa nr 2.

(6) Podczas, gdy utrzymany jest zakaz wykorzystywania w żywieniu, zgodnie z decyzją Rady 2000/766/WE (2), powinny obowiązywać mniej surowe wymogi dotyczące obróbki przetworzonego białka ssaków, ponieważ są one określone jako odpad i przeznaczone wyłącznie do zniszczenia.

---

(1) Dz. U. Nr L 273 z dn. 10.10.2002, str. 1
(2) Dz. U. Nr L 306 z dn. 7.12.2002, str. 32

(7) Dlatego też rozporządzenie (WE) Nr 1774/2002 powinno zostać odpowiednio zmienione.

(8) Przewidziane w niniejszym rozporządzeniu działania odpowiadają stanowisku Stałego Komitetu ds. Łańcucha Pokarmowego i Zdrowia Zwierząt.

PRZYJĘŁA NASTĘPUJĄCE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W rozporządzeniu (WE) Nr 1774/2002 wprowadza się następujące zmiany:

1. Artykuł 12 ust. 3 litera a) otrzymuje następujące brzmienie:
„a) ma zastosowanie tylko w celu usuwania martwych zwierząt towarzyszących i ubocznych produktów pochodzenia zwierzęcego w rozumieniu art. 4 ust. 1 litera b), art. 5 ust. 1 i art. 6 ust. 1, dla których dyrektywa 2000/76/WE nie ma zastosowania;”

2. W art. 12 ust. 3 dodaje się następującą literę h):
„h) wypełnia warunki zawarte w załączniku IV rozdział VII, o ile ma ono zastosowanie w celu usuwania ubocznych produktów pochodzenia zwierzęcego w rozumieniu art. 4 ust. 1 litera b).”

3. Załączniki od I do IX zmieniane są w zgodności z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie wraz z dniem opublikowania go w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich.*

Rozporządzenie obowiązuje od dnia 1 maja 2003.

Niniejsze rozporządzenie jest wiążące w swojej całości i stosowane bezpośrednio we wszystkich Państwach Członkowskich.

Bruksela, 12 maja 2003

Dawid imieniu Komisji

David BYRNE

Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK

W załącznikach od I do IX rozporządzenia (WE) Nr 1774/2002 wprowadza się następujące zmiany:

1. W załączniku I wprowadza się następujące zmiany:

a) Specyficzne definicje pod liczbami 15, 37, 42 i 55 do 58 zastąpione zostają następującymi definicjami:

„15. „Odpady kuchenne i spożywcze” wszystkie odpady spożywcze pochodzące z restauracji, firm cateringowych oraz kuchni, zarówno domowych jak i żywienia zbiorowego włączając używany olej jadalny;”;

„ 37. „Gnojowica” odchody i/lub mocz zwierząt gospodarskich, z lub bez ściółki, jak również guano, nieprzetworzone lub przetworzone zgodnie z załącznikiem VIII rozdział III lub w inny sposób przetworzone w zakładach wytwarzających biogaz i kompostujących;”;

„42. „Przetworzone białko zwierzęce” zwierzęce białko otrzymane wyłącznie z materiału Kategorii 3, obrabianego zgodnie z załącznikiem V rozdział II w taki sposób, że może być zastosowane bezpośrednio jako materiał paszowy lub w inny sposób w paszach, włącznie z karmami dla zwierząt towarzyszących lub w nawozach organicznych lub w substancjach ulepszających glebę; nie należą tu produkty krwiopochodne, mleko, wyroby na bazie mleka, siara, żelatyna, białko hydrolizowane i dwufosfat, jajka i produkty jajczarskie, trójfosforan wapnia i kolagen;”;

„55. „Nieprzetworzone pióra i elementy piór” pióra i elementy piór, które nie zostały poddane ani działaniu parą ani innemu procesowi zabijania drobnoustrojów chorobotwórczych;

56. „Nieprzetworzona wełna” wełna owcza, która nie została poddana praniu fabrycznemu, ani nie została uzyskana w procesie garbowania oraz nie została poddana procesowi zabijania drobnoustrojów chorobotwórczych;

57. „Nieprzetworzone włosie” włosie przeżuwaczy, które nie została poddana praniu fabrycznemu, ani nie została uzyskana w procesie garbowania oraz nie została poddana procesowi zabijania drobnoustrojów chorobotwórczych;

58. „Nieprzetworzona szczecina świńska” szczecina świńska, która nie została poddana praniu fabrycznemu, ani nie została uzyskana w procesie garbowania oraz nie została poddana zabijania drobnoustrojów chorobotwórczych;”.

b) dodane zostają następujące specyficzne definicje jako liczby od 59 do 63:

„59. „Kolagen” wyrób na bazie protein uzyskany z błon, skór i ścięgien zwierzęcych jak również w przypadku świń, drobiu i ryb, uzyskany z kości.

60. „Osad z sit” widoczne trwałe materiały pochodzenia zwierzęcego, które zatrzymane zostają podczas przesiewania ścieków, jeśli wymagany jest proces obróbki wstępnej zgodnie z załącznikiem II rozdział IX;

61. „Mieszaniny tłuszczy/olei” materiał pochodzenia zwierzęcego pływający na powierzchni wody w oddzielaczach oleju ze ścieków, jeśli wymagany jest proces obróbki wstępnej zgodnie z załącznikiem II rozdział IX;

62. „Muł’ widoczne trwałe materiały pochodzenia zwierzęcego lub składniki osadzające się w przewodach odpływowych i w osadnikach piasku, jeśli wymagany jest proces obróbki wstępnej zgodnie z załącznikiem II rozdział IX;

63. „Materiał z odpiaszczania” widoczne trwałe materiały pochodzenia zwierzęcego lub składniki zatrzymujące się w osadnikach piasku, jeśli przedstawia to proces obróbki wstępnej zgodnie z załącznikiem II rozdział IX.”.

2. W załączniku II wprowadza się następujące zmiany:

a) rozdział I ust. 2 litera b) przyjmuje następujące brzmienie:

„b) i) w przypadku materiału Kategorii 3 słowa: „nie przeznaczone do spożycia przez ludzi”,

ii) w przypadku materiału Kategorii 2 (poza gnojowicą i treścią przewodu pokarmowego) oraz produktów z nich pozyskiwanych słowa: „nie do spożycia przez zwierzęta”, o ile materiał Kategorii 2 jednak określony jest w celu karmienia zwierząt zgodnie z art. 23 ust. 2 litera c) zgodnie z ustalonymi we wspomnianym artykule ustalonymi warunkami, należy dodać na etykiecie „do spożycia przez zwierzęta...”, wraz z nazwą specyficznego gatunku zwierzęcia, dla którego materiał został ustalony do spożycia,

iii) w przypadku materiału Kategorii 1, oraz przetwarzanych produktów z niego pozyskanych, słowa „wyłącznie do zniszczenia”,

iv) przy gnojowicy i zawartości żołądka i jelit słowo „gnojowica”:”.

b) w rozdziale II dodany zostaje następujący ust.4:

„4. Materiał pakujący należy poddać procesowi spalania lub usunąć w inny sposób zgodnie ze wskazówkami właściwego urzędu.”

c) rozdział III ust. 1 przyjmuje następujące brzmienie:

„ (1) podczas transportu uboczne produkty pochodzenia zwierzęcego i wyroby przetworzone muszą być wyposażone w dokumenty handlowe lub, o ile jest to wymagane w niniejszym rozporządzeniu, w zaświadczenie weterynaryjne, wyłączając przypadek produktów przetworzonych z materiału Kategorii 3, które dostarczane są wewnątrz tego samego Państwa Członkowskiego od detalistów dla użytkownika ostatecznego z wyjątkiem przedsiębiorstw.”

d) dodany zostaje rozdział IX w następującej formie:

„ROZDZIAŁ IX

Zbiórka materiałów pochodzenia zwierzęcego podczas oczyszczania ścieków

1. Zakłady przetwarzające materiał Kategorii 1 i inne zakłady, w których usuwany jest materiał szczególnego ryzyka, rzeźnie i zakłady przetwarzające materiał Kategorii 2 muszą zakładać przeprowadzenie procesu obróbki wstępnej w celu filtracji i nagromadzenia materiału pochodzenia zwierzęcego jako pierwszego stopnia oczyszczania ścieków. Urządzenia do obróbki wstępnej składają się z otworów odpływowych lub sit z otworem lub wielkością oczek maksymalnie 6 mm na końcu procesu odpływu, lub składają się z równoważnych systemów zapewniających, że stałe składniki w ściekach przepływające przez owe urządzenia nie są większe niż 6 mm.
2. Ścieki z zakładów zgodnie z ust.1 muszą przejść proces wstępnej obróbki, który to proces zapewnia, że wszystkie ścieki zostaną przefiltrowane w tymże procesie, zanim zostaną odprowadzone z zakładu. Nie mogą mieć miejsca żadne procesy mielenia ani też rozdrabniania, które ułatwiłyby przejście materiału pochodzenia zwierzęcego przez proces wstępnej obróbki.
3. Wszystkie materiały pochodzenia zwierzęcego, które zgodnie z ust. 1 zatrzymane zostaną podczas procesu obróbki wstępnej w zakładach, należy zgromadzić oraz transportować jako materiał Kategorii 1 lub Kategorii 2 oraz utylizować zgodnie z przepisami niniejszego rozporządzenia.
4. Ścieki, które zgodnie z ust. 1 przeszły przez proces wstępnej obróbki w zakładzie, jak również ścieki z zakładów, które przyjmują wyłącznie materiał Kategorii 3, należy poddać obróbce zgodnie z innym właściwym prawem wspólnotowym."

3. W załączniku III rozdział 2 skreśla się ust. 5 i 10.

4. W załączniku IV wprowadza się następujące zmiany:

a) Rozdział I ust. 1 przyjmuje następujące brzmienie:
„(1) Spalarnie lub pół-spalarnie muszą być zaprojektowane, wyposażone i obsługiwane w sposób umożliwiający spełnienie warunków zawartych w niniejszym rozporządzeniu. Należy przestrzegać następujących wymogów higieny:

a) Produkty uboczne pochodzenia zwierzęcego należy poddać utylizacji natychmiast po ich dostarczeniu. Do momentu utylizacji należy je przechowywać zgodnie z przepisami.
b) Kontenery, pojemniki oraz ewentualnie pojazdy, w którym transportowany był materiał nieprzetworzony, należy oczyścić w odpowiednio wskazanym ku temu miejscu, przy czym należy dopilnować, aby podczas składowania obchodzono się ze ściekami zgodnie z rozdziałem III.
c) Należy systematycznie podejmować kroki w celu zabezpieczenia przed ptakami, gryzoniami, insektami oraz innymi szkodnikami. W celu tym należy realizować udokumentowany program zwalczający szkodniki.
d) Należy ustalić i udokumentować procedurę sprzątania we wszystkich obszarach zakładu. Należy dysponować odpowiednimi urządzeniami sprzątającymi oraz środkami czyszczącymi.
e) Kontrole przestrzegania higieny muszą obejmować regularne inspekcje zakresu oraz narzędzi pracy. Harmonogram tychże inspekcji i ich wyniki należy dokumentować i przechowywać przynajmniej przez okres dwóch lat."

b) dodany zostaje rozdział VII:

„ROZDZIAŁ VII

Spalanie materiału Kategorii 1 zgodnie z art. 4 ust. 1 litera b)

1. Spalarnia o małej zdolności produkcyjnej musi stać na stabilnym, dobrze odwodnionym podłożu.
2. Zwierzęta nie mogą mieć żadnego dostępu do: spalarni o małej zdolności produkcyjnej, do ubocznych produktów pochodzenia zwierzęcego przeznaczonych do spalenia, jak również do popiołu pochodzącego ze spalania ubocznych produktów pochodzenia zwierzęcego. W przypadku, gdy spalarnia o małej zdolności produkcyjnej znajduje się na terenie gospodarstwa hodowlanego, należy:

a) fizycznie całkowicie oddzielić spalarnię od zwierząt hodowlanych jak również od paszy oraz podściółki, w razie potrzeby za pomocą ogrodzenia;
b) dysponować odpowiednim wyposażeniem wyłączając zakład i spalarnię i nie powinno się go używać nigdzie indziej w gospodarstwie rolnym;
c) zmieniać okrycie wierzchnie oraz obuwie przed kontaktem z bydłem oraz paszą.

3. Obszar magazynu do składowania ubocznych produktów pochodzenia zwierzęcego oraz popiołu musi być zadaszony, oznakowany i zabezpieczony przed wyciekiem.
4. Użytkownik spalarni musi zapewnić, że uboczne produkty pochodzenia zwierzęcego będą spalane w ten sposób, że zostaną spalone całkowicie do postaci popiołu. Popiół należy przenieść na grzebowisko posiadające zezwolenie zgodnie z dyrektywą 1999/31/WE.
5. Uboczne produkty pochodzenia zwierzęcego, które nie zostały spalone w całości nie mogą zostać przeniesione na grzebowisko, a muszą ponownie zostać poddane procesowi spalania lub innemu procesowi mającemu na celu usunięcie ich zgodnie z niniejszym rozporządzeniem.
6. Spalarnia o małej zdolności produkcyjnej musi być wyposażona w urządzenie umożliwiające ponowne spalanie.
7. Użytkownik spalarni ma obowiązek prowadzić zapisy dotyczące ilości, Kategorii i gatunku zwierzęcia spalonych ubocznych produktów jak również zapisy dotyczące daty procesu spalania.
8. Właściwy urząd ma obowiązek przynajmniej raz do roku dokonać kontroli spalarni o małej zdolności produkcyjnej przed wydaniem zezwolenia na spalanie i po jego wydaniu w oparciu o przestrzeganie przepisów niniejszego rozporządzenia.”

5. W załączniku V wprowadza się następujące zmiany:

a) Rozdział I ust. 1 litera a) przyjmuje następujące brzmienie:

„a) Zakłady, w których przetwarza się uboczne produkty pochodzenia zwierzęcego, nie mogą być zlokalizowane na tym samym terenie, co rzeźnie, chyba, że znajdują się w zupełnie osobnym budynku. Jednakże każda poszczególna spalarnia powinna być połączona z rzeźnią na tym samym terenie za pomocą systemu transportowego, jeśli spełnione są następujące warunki:

i) osobne wejścia, strefa odbioru, wyposażenie i personel przewidziany dla spalarni i rzeźni oraz
ii) pochodzenie produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego przeznaczonych do obróbki z tego samego zakładu.

Osoby nieupoważnione lub zwierzęta nie mogą mieć dostępu do zakładu przetwórczego.”

b) Rozdział III metoda 2 ust. 4 przyjmuje następujące brzmienie:

„(4) Uboczne produkty pochodzenia zwierzęcego mogą być gotowane w ten sposób, aby spełniane były jednocześnie wymagania dotyczące czasu i temperatury.”

6. W załączniku VI wprowadza się następujące zmiany:

a) W rozdziale I wprowadza się następujące zmiany:

- Rozdział I ust. 7 litera a) numer i) przyjmuje następujące brzmienie:

„i) Materiału Kategorii 2 (z wyjątkiem gnojowicy i oraz uwolnionej z przewodu pokarmowego treści jelit i żołądka, mleka i siary), przeznaczonego dla zakładów wytwarzających kompost lub biogaz albo przeznaczonego do wykorzystania jako nawozy organiczne lub substancje ulepszające glebę",

- w ust. 7 litera b) skreślony zostaje druga część akapitu.

b) W rozdziale II wprowadza się następujące zmiany:

- ust. 1 i 2 przyjmują następujące brzmienie:

„(1) W przypadku, gdy zakład wytwarzający biogaz znajduje się jednocześnie w zakładzie, w którym znajdują się zwierzęta gospodarskie, należy zapewnić dostateczny odstęp instalacji od obszaru, w którym znajdują się zwierzęta oraz należy fizycznie całkowicie oddzielić zakład od zwierząt, paszy oraz podściółki, w razie potrzeby za pomocą ogrodzenia. Zakład wytwarzający biogaz musi być wyposażony w następujące instalacje:

a) niezbędny dział pasteryzujący/sterylizujący wraz z
   i) urządzeniami do monitorowania rozwoju temperatury,
   ii) urządzeniami rejestrującymi do ciągłego zapisu wyników pomiarów i
   iii) odpowiednim systemem zabezpieczającym w celu uniknięcia niedostatecznego ogrzewania, oraz
b) stosowne urządzenia do czyszczenia i dezynfekcji pojazdów i pojemników opuszczających zakład wytwarzający biogaz.

Jednakże urządzenie do pasteryzacji/sterylizacji nie jest obowiązkowe dla zakładów wytwarzających biogaz, jeśli przetwarzają one jedynie uboczne produkty pochodzenia zwierzęcego, które zostały przetworzone przy zastosowaniu metody 1.
Ponadto dział do pasteryzacji/sterylizacji nie jest obowiązkowy dla zakładów wytwarzających biogaz, które przetwarzają tylko materiał Kategorii 3 i który poddawany jest procesowi pasteryzacji/sterylizacji w innym miejscu.

(2) W przypadku, gdy kompostownia znajduje się jednocześnie w zakładzie, w którym przechowywane są zwierzęta gospodarskie, należy zapewnić dostateczny odstęp kompostowni od obszaru, w którym znajdują się zwierzęta oraz należy fizycznie całkowicie oddzielić kompostownię od zwierząt, paszy oraz podściółki, w razie potrzeby za pomocą ogrodzenia. Kompostownia musi być wyposażona w następujące instalacje:

a) niezbędny zamknięty reaktor kompostujący wraz z
i) urządzeniami do monitorowania rozwoju temperatury,
ii) urządzeniami rejestrującymi do ewentualnie ciągłego zapisu wyników pomiarów i
iii) odpowiednim systemem zabezpieczającym w celu uniknięcia niedostatecznego ogrzewania, oraz
b) stosowne urządzenia do czyszczenia i dezynfekcji pojazdów i pojemników, w których transportowane są nieprzetworzone uboczne produkty pochodzenia zwierzęcego.

Dopuszczane są inne systemy kompostowania, o ile:

i) zapewniają brak dostępu dla gryzoni;

ii) są prowadzone w taki sposób, że cały materiał w systemie osiąga zamierzone parametry czasowe i temperatury, przy czym musi być zachowana ewentualna ciągła kontrola parametrów;

iii) zostaną spełnione wszystkie inne wymogi tegoż rozporządzenia.”

- Ust. 4 litera b) przyjmuje następujące brzmienie:

„b) gnojowica i oraz uwolniona z przewodu pokarmowego treść jelit i żołądka, mleko i siara jak również”.

- Ust. 14 przyjmuje następujące brzmienie:

„(14) Aż do momentu wydania przepisów zgodnie z art. 6 ust. 2 litera g) właściwy organ może dopuścić w kompostowniach i zakładach wytwarzających biogaz, w których uboczne produkty pochodzenia zwierzęcego wyłączając odpadki kuchenne i żywnościowe, używane są jako surowiec, do zastosowania innych niż tych istniejących już w niniejszym rozdziale, ustalonych norm przetwarzania, o ile zapewnione jest, że w oparciu o zabicie drobnoustrojów chorobotwórczych uzyskany zostanie równoważny skutek. Owe specyficzne wymogi mogą obowiązywać również w przypadku odpadków kuchennych i żywnościowych, jeśli zmieszane są one z gnojowicą oraz z uwolnioną z przewodu pokarmowego treścią jelit i żołądka, z mlekiem i siarą, zakładając, że materiał ten będzie sklasyfikowany jako materiał uzyskany z odpadków kuchennych i żywnościowych.

W przypadku, gdy w zakładach wytwarzających biogaz i kompostowniach przetwarzane są uboczne produkty pochodzenia zwierzęcego wyłączając gnojowicę oraz uwolnioną z przewodu pokarmowego treść jelit i żołądka, to właściwy organ może dopuścić do zastosowania innych niż tych istniejących już w niniejszym rozdziale ustalonych norm przetwarzania, zakładając, że zakłady te:
a) nie mają na celu spowodowania, że owy materiał ponosiłby ryzyko rozprzestrzenienia groźnej choroby zakaźnej,
b) klasyfikować będą resztki lub kompost jako materiał nie nadający się do przetworzenia.”

7. W załączniku VII wprowadza się następujące zmiany:

a) W rozdziale I wprowadza się następujące zmiany:

i) ust. 4 przyjmuje następujące brzmienie:

„(4) Do produkcji przetworzonych białek zwierzęcych i innych materiałów paszowych może być używany jedynie materiał Kategorii 3, wymieniony w ust. 1 lit. a) do j) art. 6, który używano, przechowywano oraz transportowano zgodnie z art. 7,8 i 9.”

ii) dodany zostaje ust.11 w następującej formie:

„(11) Nieprzetworzone lub nadmiernie przetworzone produkty po dokonaniu trwałego ich oznaczenia mogą zostać:

a) jako odpad usunięte poprzez spalanie lub półspalanie w dopuszczonych do tego zgodnie z art. 12 spalarniach lub półspalarniach;

b) usunięte na zatwierdzone grzebowiska zgodnie z dyrektywą 1999/31/WE lub,
c) poddane przeróbce w posiadających zezwolenie zakładach wytwarzających biogaz lub kompostowniach zgodnie z art.15."

b) Rozdział II ust. 1 przyjmuje następujące brzmienie:

„(1) Przetworzone białko ssaków musi być przetworzone według metody 1.
Podczas gdy w ramach decyzji 2000/766/WE Rady Europejskiej utrzymany jest zakaz wykorzystywania w żywieniu, przetworzone białko ssaków może jednak zostać poddane jednej z metod obróbki od 1 do 5 lub 7 oraz bezpośrednio po zakończeniu procesu obróbki, należy oznakować je poprzez zafarbowanie lub w inny trwały sposób, zanim zostanie usunięte jako odpad zgodnie z obowiązującym prawem wspólnotowym.

Poza tym, podczas gdy w ramach decyzji 2000/766/WE Rady Europejskiej utrzymany jest zakaz wykorzystywania w żywieniu, przetworzone białko ssaków, które przeznaczone jest wyłącznie do zastosowania w paszy dla zwierząt towarzyszących i transportowane jest w specjalnych kontenerach, które nie są wykorzystywane do transportowania ubocznych produktów pochodzenia zwierzęcego lub pasz dla zwierząt gospodarskich, oraz które bezpośrednio transportowane są z zakładu przetwórczego Kategorii 3 do zakładów wytwarzających karmę dla zwierząt towarzyszących, poddawane jest jednej z metod obróbki od 1 do 5 lub metodzie 7."

c) Rozdział IV ust. 1 przyjmuje następujące brzmienie:

„(1) Jeśli tylko wytopione tłuszcze nie zostaną wytworzone zgodnie z rozdziałem II załącznika C do dyrektywy 77/99/EWG Rady Europejskiej (3) lub z rozdziałem 9 załącznika I do dyrektywy 92/118/EWG Rady Europejskiej (4), to owe wytopione tłuszcze muszą być wytworzone poprzez zastosowanie metod od 1 do 5 lub metody 7; olej rybny może być wytworzony poprzez zastosowanie metody 6 zgodnie z załącznikiem V rozdział III.

Wytopione tłuszcze pozyskane z przeżuwaczy należy oczyścić w ten sposób, żeby zawartość nierozpuszczalnych zanieczyszczeń w resztkach nie przekraczała w sumie 0,15 procenta masy.

d) Rozdział VI ust. 3 przyjmuje następujące brzmienie:
„(3) hydrolizowane białko musi być pozyskiwane w procesie, który zapewnia, że ewentualne skażenie surowca Kategorii 3 utrzymane będzie na najniższym poziomie. Hydrolizowane białko musi mieć masę molekularną poniżej 10 000 daltonów.

Poza tym białko hydrolizowane, które pochodzi w całości lub częściowo ze skóry i błon przeżuwaczy, należy wytwarzać w takim zakładzie przetwórczym, który zastrzega sobie wyłączność na produkcję białka uwodorowanego i jest pozyskiwane w procesie, w którym surowiec przygotowany jest za pomocą solanki, alkalizacji tlenkiem wapnia oraz intensywnego płukania, a w dalszej kolejności:

a) wystawione jest na działanie wartości pH większej niż 11, na ponad 3 godziny przy temperaturze ponad 80^{o} C a następnie przez 30 minut poddane obróbce cieplnej w temperaturze 140^{o}C i ciśnieniu ponad 3,6 bar;

3 Dz. U. Nr L 26 z dn. 31.1.1977, str. 85.
4 Dz. U. Nr L 62 z dn. 15.3.1993, str. 49."

b) najpierw poddane działaniu wartości pH od 1 do 2, poczym poddane działaniu wartości pH większej niż 11, a w dalszej kolejności przez 30 minut poddane obróbce cieplnej w temperaturze 140°C i ciśnieniu równemu 3 barom lub
c) poddane równorzędnemu procesowi, który jest dozwolony jako proces zgodnie z artykułem 33 ust. 2."

e) Rozdział VI ust. 4 przyjmuje następujące brzmienie:

„(4) Państwa Członkowskie muszą zezwolić na import żelatyny i białek hydrolizowanych, jeśli wyroby te spełniają następujące warunki:

a) pochodzą z krajów trzecich znajdujących się na liście zgodnie z załącznikiem XI część XI;
b) pochodzą z zakładu przetwórczego znajdującego się na liście zgodnie z art. 29 ust. 4;
c) wytworzone zostały zgodnie wytycznymi niniejszego rozporządzenia i
d) posiadają zaświadczenie weterynaryjne zgodnie z art. 29 ust. 6."

f) Rozdział VII przyjmuje następujące brzmienie:

„ROZDZIAŁ VII

Specjalne przepisy dotyczące dwufosfatu

Poniższe wymagania obowiązują dodatkowo oprócz wymagań ogólnych wymienionych w rozdziale I:

A. Standardy przetwarzania

1. Dwufosfat należy pozyskiwać w procesie, który zapewnia, że
a) całość materiału kostnego zmielonego drobno na materiał Kategorii 3 będzie odtłuszczony poprzez dodanie gorącej wody i poddawany obróbce przez co najmniej dwa dni za pomocą rozcieńczonego kwasu solnego (przy stężeniu przynajmniej 4% i wartości pH poniżej 1,5);
b) bezpośrednio po procesie a) w ten sposób powstały ług fosforowy jest poddawany alkalizacji tlenkiem wapnia aż do momentu, kiedy powstanie strąt dwufosfatu o wartości pH od 4 do 7 i
c) strąt następnie poddany jest procesowi suszenia gorącym powietrzem w temperaturze początkowej od 65°C do 325°C i temperaturze końcowej od 30°C do 65°C lub na drodze innego procesu o podobnym efekcie zatwierdzonego zgodnie z procedurą przywołaną w art. 33 ust. 2

2. W przypadku, gdy dwufosfat pozyskiwany jest z odtłuszczonych kości, to musi być on być pozyskiwany z kości, które nadają się do spożycia przez człowieka, a uprzednio poddane zostały badaniu przedubojowemu i poubojowemu.

B. Import

3. Państwa Członkowskie muszą zezwolić na import dwufosfatu, jeśli spełnione są następujące warunki:

a) pochodzi z krajów trzecich znajdujących się na liście zgodnie z załącznikiem XI część XI;
b) pochodzi z zakładu przetwórczego znajdującego się na liście zgodnie z art. 29 ust. 4;
c) wytworzony został zgodnie wytycznymi niniejszego rozporządzenia i

d) towarzyszy mu zaświadczenie weterynaryjne zgodnie z art. 29 ust. 6.”

g) dodany zostaje rozdział VIII w następującej formie:

„ROZDZIAŁ VIII

Specjalne przepisy dotyczące trójfosforanu wapnia

Poniższe wymagania obowiązują dodatkowo oprócz wymagań ogólnych wymienionych w rozdziale I:

A. Standardy przetwarzania

1. Trójfosforan wapnia należy pozyskiwać w procesie, który zapewnia, że:
a) całość materiału kostnego zmielonego drobno na materiał Kategorii 3 będzie odtłuszczony poprzez dodanie gorącej wody w prądzie zwrotnym (cząstka kostna poniżej 14 mm);
b) cząstka kostna zmielona do wielkości ziarna poniżej 1 mm a następnie podgrzana i przez 30 minut poddana ciągłej obróbce termicznej za pomocą pary o 145^{o}C i 4 barów;
c) odwar białkowy jest oddzielany od hydroksyapatytu (trójfosforanu wapnia) poprzez odwirowywanie i
d) Trójfosforan wapnia przetworzony zostaje do postaci granulatu w procesie fluidalnym po uprzednim powietrznym suszeniem przy temperaturze 200^{o}C lub na drodze innego procesu o podobnym efekcie, zatwierdzonego zgodnie z procedurą przywołaną w art. 33 ust. 2.

B. Import

2. Państwa Członkowskie muszą zezwolić na import trójfosforanu wapnia, jeśli spełnione są następujące warunki:

a) pochodzi z krajów trzecich znajdujących się na liście zgodnie z załącznikiem XI część XI;
b) pochodzi z zakładu przetwórczego znajdującego się na liście zgodnie z art. 29 ust. 4;
c) wytworzony został zgodnie wytycznymi niniejszego rozporządzenia i
d) posiada zaświadczenie weterynaryjne zgodnie z art. 29 ust. 6.”

8. W załączniku VIII wprowadza się następujące zmiany:

a) Rozdział II ust.6 przyjmuje następujące brzmienie:

„6. Podczas wytwarzania i/lub składowania (przed wysyłką) należy pobrać próbki losowe, w celu weryfikacji zgodności z poniższymi standardami:

Salmonella: brak w 25 g: n=5, c=0, m=0, M=0

Enterobacteriaceae: n=5, c=2, m=10, M=100 w 1 g

przy czym:

n= ilość próbek do przebadania;

m = wartość progowa dla liczby bakterii; wynik jest zadawalający jeśli liczba bakterii we wszystkich próbkach nie przekracza m;

M = wartość maksymalna dla liczby bakterii; wynik jest nie zadowalający, jeśli liczba bakterii w jednej lub większej ilości próbek przekracza lub równa się M i

C = ilość próbek, w których liczba bakterii może oscylować między m a M, przy czym próbkę uważa się jeszcze za zadawalającą, jeśli liczba bakterii w innych próbkach wynosi m lub mniej.

W przypadku karmy w puszkach, która przechodziła obróbkę termiczną zgodnie z ust. 2, można zrezygnować z pobierania próbek i badania na obecność Salmonelli i Enterobacteriaceae."

b) Rozdział IV ust.6 litera e) numer i) drugi myślnik przyjmuje następujące brzmienie:

„ – powinno być gromadzone w strzeżonych i dopuszczonych przez właściwy organ danego kraju trzeciego rzeźniach, przy czym w tym przypadku należy o adresie i weterynaryjnym numerze identyfikacyjnym danej rzeźni poinformować Komisję i Państwa Członkowskie lub uwzględnić te informacje w świadectwie weterynaryjnym lub".

c) Rozdział VIII ust.1 przyjmuje następujące brzmienie:

„ (1) a) nie poddana obróbce wełna, nie poddane obróbce włosie, nie poddana obróbce szczecina świńska i nie poddane obróbce pióra i elementy piór muszą być pozyskiwane od zwierząt w myśl art. 6 ust. 1 litera c) lub k). Muszą być szczelnie zapakowane i suche. W przypadku piór i elementów piór nie poddanych obróbce, które sprowadzone zostały bezpośrednio z rzeźni do zakładu przetwórczego, właściwy organ może dopuścić odstąpienie od tego warunku mówiącego, że muszą one być suche, o ile:
i) zostały podjęte wszystkie wymagane kroki umożliwiające uniknięcie rozprzestrzeniania się chorób;
ii) transport ma miejsce w kontenerach lub pojazdach zabezpieczonych przed wyciekiem, które należy oczyścić i zdezynfekować bezpośrednio po ich użytkowaniu i
iii) Komisja informuje Państwo Członkowskie o takiej regulacji w drodze wyjątku.

b) wysyłka szczeciny świńskiej z regionów, na których miejscowo występuje afrykański pomór świń, jest zabroniona, chyba że szczecina świńska była uprzednio:

i) gotowana, farbowana, wybielana, lub
ii) poddana innej obróbce gwarantującej zabicie drobnoustrojów chorobotwórczych zakładając, o ile dowód takiego efektu jest dostarczony w postaci świadectwa wystawianego przez odpowiedniego lekarza weterynarii w miejscu pochodzenia. Pranie fabryczne nie obowiązuje jako obróbka w myśl niniejszego rozdziału."

d) Rozdział IX ust.1 przyjmuje następujące brzmienie:

„(1) wyłącznie w celu zastosowania w pszczelarstwie, określone wyroby pszczelarskie:
a) nie mogą pochodzić z obszaru, który jest odizolowany ze względu na niebezpieczeństwo wybuchu następujących chorób:
i) zgnilca amerykańskiego pszczół, chyba że właściwy organ oszacuje ryzyko jako możliwe do pominięcia i wydał swoiste zezwolenie na ich stosowanie tylko w określonym Państwie

Członkowskim oraz podjął wszystkie potrzebne kroki w celu uniemożliwienia rozprzestrzenienia się choroby lub
ii) choroby roztoczowej (akariozy), chyba że określony obszar otrzymał dodatkowe gwarancje zgodnie z art. 14 ust. 2 dyrektywy 92/65/EWG ([i]) i
b) muszą wypełniać wymogi art. 8 litera a) dyrektywy 92/65/EWG.

9.Do załącznika IX dodany zostaje ust. 2a) w następującej formie:

„2 a) Zwłoki całych zwierząt traktowane są podczas odbioru i transportu jako materiał Kategorii 2, bez uszczerbku dla wymogów dotyczących usuwania materiału szczególnego ryzyka w celu ostatecznego usunięcia, zanim resztki tusz będą mogły zostać zużyte na pasze zgodnie z art. 23.”

([i]) Dyrektywa 92/65/EWG Rady Europejskiej z dnia 13 lipca 1992 okre_laj_ca wymagania dla zdrowia zwierz_t reguluj_ce handel oraz import do Wspólnoty zwierz_t, nasienia, komórek jajowych i zarodków nie podlegaj_cych wymaganiom dotycz_cym zdrowia zwierz_t okre_lonych w szczegó_owych przepisach wspólnoty, wymienionych w za__czniku A(I) do Dyrektywy 90/425/EWG (Dz. U. Nr L 268 z 14.9.1992, str. 54 Dyrektywa zmieniona ostatnio Decyzj_ Komisji 2001/298/WE (Dz. U. Nr L 102 z 12.4.2001, str. 63).

ROZPORZĄDZENIE (WE) Nr 809/2003 KOMISJI
z dnia 12 maja 2003
dotyczące działań przejściowych zgodnie z rozporządzeniem (WE) Nr 1774/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie standardów przetwarzania materiału Kategorii 3 i gnojowicy stosowanych w kompostowniach

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając rozporządzenie (WE) Nr 1774/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dn. 3 października 2002 wraz z przepisami zdrowotnymi związanymi z ubocznymi produktami zwierzęcymi nie przeznaczonymi do spożycia przez ludzi ([1]), zmienione przez rozporządzenie (WE) Nr 808/2003 Komisji ([2]), a w szczególności mając na uwadze artykuł 32 ust. 1,

zważywszy co następuje:

1) Rozporządzenie (WE) Nr 1774/2002 przewiduje całkowicie nowe opracowanie prawa wspólnotowego dotyczącego ubocznych produktów zwierzęcych nie przeznaczonych do spożycia przez ludzi, wraz z ustaleniem szeregu bardziej surowych założeń. Poza tym ustala, że będą mogły zostać uchwalone właściwe działania przejściowe.

2) Wobec surowego charakteru tychże założeń należy przewidzieć działania przejściowe dla Państw Członkowskich tak, aby przemysł miał wystarczająco dużo czasu w celu dostosowania się do owych założeń. Ponadto należy dalej rozwijać alternatywne metody odbierania/zbierania, transportowania, przechowywania, postępowania, przetwarzania i zastosowania ubocznych produktów zwierzęcych jak również metody usuwania tychże produktów ubocznych.

3) Następnie należy przyjąć regulację wyjątkową jako działanie przejściowe dla Państw Członkowskich, aby mogły zezwolić na dalsze stosowanie przez przedsiębiorstwa przepisów krajowych dotyczących standardów przetwarzania materiału Kategorii 3 i gnojowicy stosowanych w kompostowniach.

4) W czasie tego okresu, w którym obowiązują działania przejściowe, powinny być utrzymane odpowiednie systemy kontrolne w Państwach Członkowskich w celu uniknięcia zagrożenia dla zdrowia ludzi i zwierząt.

([1]) Dz. U. Nr L 273 z dn. 10.10.2002, str. 1
([2]) Patrz 1 strona tego Dziennika Urzędowego

5) Przewidziane w niniejszym rozporządzeniu działania odpowiadają stanowisku Stałego Komitetu ds. Łańcucha Pokarmowego i Zdrowia Zwierząt.

PRZYJĘŁA NASTĘPUJĄCE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Regulacja wyjątkowa dotycząca przetwarzania materiału Kategorii 3 i gnojowicy w kompostowniach

1. Zgodnie z art. 32 ust. 1 rozporządzenia (WE) Nr 1774/2002 i odbiegając od załącznika VI rozdział II punkty A, C i D tegoż rozporządzenia, Państwa Członkowskie, zgodnie z przepisami krajowymi w dalszym ciągu mogą udzielać, najpóźniej do 31 grudnia 2004, użytkującym zakładom i obiektom, pojedynczych zezwoleń na zastosowanie tychże przepisów dotyczących standardów przetwarzania materiału Kategorii 3 lub materiału Kategorii 3 i gnojowicy stosowanych w kompostowniach, jeśli przepisy krajowe:

a) zapewniają zmniejszenie drobnoustrojów chorobotwórczych;
b) będą stosowane tylko w tych zakładach i obiektach, które stosowały owe przepisy w dniu 1 listopada 2002;
c) i odpowiadają założeniom załącznika VI rozdział II punkt B rozporządzenia (WE) Nr 1774/2002.

2. Kompostownie muszą być wyposażone w następujące instalacje:

d) urządzenia do monitorowania rozwoju temperatury,
e) urządzenia rejestrujące do zapisu wyników pomiarów;
f) odpowiedni system zabezpieczającym w celu uniknięcia niedostatecznego ogrzewania; oraz
g) stosowne urządzenia do czyszczenia i dezynfekcji pojazdów i pojemników opuszczających kompostownię.

3. Każda kompostownia musi dysponować własnym laboratorium zakładowym lub musi skorzystać z usług laboratorium zewnętrznego. Laboratorium musi być w celu przeprowadzania odpowiednich analiz wyposażone i zatwierdzone przez właściwy urząd.

Artykuł 2

Działania kontrolne

Właściwy organ podejmuje konieczne działania, aby kontrolować czy przez użytkujących zakłady i obiekty, którzy otrzymali zezwolenie, przestrzegane są warunki wymienione w art. 1.

Artykuł 3

Odebranie zezwoleń i usuwanie materiału, który nie spełnia warunków niniejszego rozporządzenia

1. Wydane przez właściwy organ poszczególne zezwolenia dotyczące standardów przetwarzania materiału Kategorii 3 lub materiału Kategorii 3 lub gnojowicy stosowanych w kompostowniach, będą natychmiast ostatecznie odbierane użytkownikom zakładów lub obiektów, w przypadku, gdy warunki ustalone w tymże rozporządzeniu nie są już przestrzegane.

2. Właściwy organ odbiera wszystkie zezwolenia wydane zgodnie z art. 1 najpóźniej do 31 grudnia 2004. Właściwy organ udziela ostatecznego zezwolenia zgodnie z rozporządzeniem (WE) Nr 1774/2002 tylko wtedy, gdy na podstawie inspekcji przekonany jest, że zakłady i obiekty wymienione w art. 1 wypełniają wszystkie warunki niniejszego rozporządzenia.

3. Materiał, który nie spełnia warunków niniejszego rozporządzenia, należy usunąć zgodnie z instrukcjami właściwego organu.

Artykuł 4

Wejście w życie
Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie wraz z dniem opublikowania go w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich.*

Rozporządzenie obowiązuje od dnia 1 maja 2003 do dnia 31 grudnia 2004.
Niniejsze rozporządzenie jest wiążące w swojej całości i stosowane bezpośrednio we wszystkich Państwach Członkowskich.

Bruksela, 12 maja 2003

W imieniu Komisji

David BYRNE

Członek Komisji

ROZPORZĄDZENIE (WE) Nr 810/2003 KOMISJI
z dnia 12 maja 2003
dotyczące działań przejściowych zgodnie z rozporządzeniem (WE) Nr 1774/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady
w sprawie standardów przetwarzania materiału Kategorii 3 i gnojowicy stosowanych w zakładach wytwarzających biogaz

(tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając rozporządzenie (WE) Nr 1774/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dn. 3 października 2002 wraz z przepisami zdrowotnymi związanymi z ubocznymi produktami zwierzęcymi nie przeznaczonymi do spożycia przez ludzi ([1]), zmienione przez rozporządzenie (WE) Nr 808/2003 Komisji ([2]), a w szczególności mając na uwadze artykuł 32 ust. 1,

zważywszy, co następuje:

1) Rozporządzenie (WE) Nr 1774/2002 przewiduje całkowicie nowe opracowanie prawa wspólnotowego dotyczącego ubocznych produktów zwierzęcych nie przeznaczonych do spożycia przez ludzi, wraz z ustaleniem szeregu bardziej surowych założeń. Poza tym ustala, że będą mogły zostać uchwalone właściwe działania przejściowe.

2) Wobec surowego charakteru tychże założeń należy przewidzieć działania przejściowe dla Państw Członkowskich tak, aby przemysł miał wystarczająco dużo czasu w celu dostosowania się do owych założeń. Ponadto należy dalej rozwijać alternatywne metody odbierania/zbierania, transportowania, przechowywania, postępowania, przetwarzania i zastosowania ubocznych produktów zwierzęcych jak również metody usuwania tychże produktów ubocznych.

3) Następnie należy przyjąć regulację wyjątkową jako działanie przejściowe dla Państw Członkowskich, aby mogły zezwolić na dalsze stosowanie przez przedsiębiorstwa przepisów krajowych dotyczących standardów przetwarzania materiału Kategorii 3 i gnojowicy stosowanych w zakładach wytwarzających biogaz.

4) W czasie tego okresu, w którym obowiązują działania przejściowe, powinny być utrzymane odpowiednie systemy kontrolne w Państwach Członkowskich w celu uniknięcia zagrożenia dla zdrowia ludzi i zwierząt.

([1]) Dz. U. L 273 z dn. 10.10.2002, str. 1
([2]) Patrz 1 strona tego Dziennika Urzędowego

5) Przewidziane w niniejszym rozporządzeniu działania odpowiadają stanowisku Stałego Komitetu ds. Łańcucha Pokarmowego i Zdrowia Zwierząt.

PRZYJĘŁA NASTĘPUJĄCE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Regulacja wyjątkowa dotycząca przetwarzania materiału Kategorii 3 i gnojowicy w zakładach wytwarzających biogaz

1. Zgodnie z art. 32 ust. 1 rozporządzenia (WE) Nr 1774/2002 i odbiegając od załącznika VI rozdział II punkty A, C i D tegoż rozporządzenia, Państwa Członkowskie, zgodnie z przepisami krajowymi w dalszym ciągu mogą udzielać, najpóźniej do 31 grudnia 2004, użytkującym zakładom i obiektom, pojedynczych zezwoleń na zastosowanie tych przepisów dotyczących standardów przetwarzania materiału Kategorii 3 lub materiału Kategorii 3 i gnojowicy stosowanych w zakładach wytwarzających biogaz, jeśli przepisy krajowe:

a) zapewniają zmniejszenie drobnoustrojów chorobotwórczych;
b) będą stosowane tylko w tych zakładach i obiektach, które stosowały owe przepisy w dniu 1 listopada 2002; i
c) odpowiadają założeniom załącznika VI rozdział II punkt B rozporządzenia (WE) Nr 1774/2002.

2. Zakłady wytwarzające biogaz muszą być wyposażone w następujące instalacje:

d) urządzenia do monitorowania rozwoju temperatury,
e) urządzenia rejestrujące do ciągłego zapisu wyników pomiarów;
f) odpowiedni system zabezpieczającym w celu uniknięcia niedostatecznego ogrzewania; oraz
g) stosowne urządzenia do czyszczenia i dezynfekcji pojazdów i pojemników opuszczających zakłady wytwarzające biogaz.

3. Każdy zakład wytwarzający biogaz musi dysponować własnym laboratorium zakładowym lub musi skorzystać z usług laboratorium zewnętrznego. Laboratorium musi być w celu przeprowadzania odpowiednich analiz wyposażone i zatwierdzone przez właściwy organ.

Artykuł 2

Działania kontrolne

Właściwy organ podejmuje konieczne działania, aby kontrolować czy użytkownicy zakładów i obiektów, którzy otrzymali zezwolenie, przestrzegają warunków wymienionych w art. 1.

Artykuł 3

Odebranie zezwoleń i usuwanie materiału, który nie spełnia warunków niniejszego rozporządzenia

1. Wydane przez właściwy organ poszczególne zezwolenia dotyczące standardów przetwarzania materiału Kategorii 3 lub materiału Kategorii 3 i gnojowicy stosowanych w zakładach wytwarzających biogaz, będą natychmiast ostatecznie odbierane użytkownikom zakładów lub obiektów, w przypadku, gdy warunki ustalone w tymże rozporządzeniu nie są już przestrzegane.

2. Właściwy organ odbiera wszystkie zezwolenia wydane zgodnie z art. 1 najpóźniej do 31 grudnia 2004. Właściwy organ udziela ostatecznego zezwolenia zgodnie z rozporządzeniem (WE) Nr 1774/2002 tylko wtedy, gdy na podstawie inspekcji przekonany jest, że zakłady i obiekty wymienione w art. 1 wypełniają wszystkie warunki niniejszego rozporządzenia.
3. Materiał, który nie spełnia warunków niniejszego rozporządzenia, należy usunąć zgodnie z instrukcjami właściwego organu.

Artykuł 4

Wejście w życie
Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie wraz z dniem opublikowania go w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich.*

Rozporządzenie obowiązuje od dnia 1 maja 2003 do dnia 31 grudnia 2004.

Niniejsze rozporządzenie jest wiążące w swojej całości i stosowane bezpośrednio we wszystkich Państwach Członkowskich.

Bruksela, 12 maja 2003

W imieniu Komisji

David BYRNE

Członek Komisji

ROZPORZĄDZENIE (WE) Nr 811/2003 KOMISJI
z dnia 12 maja 2003
dotyczące wykonania rozporządzenia (WE) Nr 1774/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie zakazu przywracania do łańcucha pokarmowego białek zwierzęcych tego samego gatunku, biorąc pod uwagę ryby, jak również w sprawie spalania i grzebania ubocznych produktów pochodzenia zwierzęcego oraz określonych działań przejściowych

(tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając rozporządzenie (WE) Nr 1774/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady wraz z przepisami zdrowotnymi związanymi z ubocznymi produktami pochodzenia zwierzęcego nie przeznaczonymi do spożycia przez ludzi ([1]), zmienione przez rozporządzenie (WE) Nr 808/2003 Komisji ([2]), a w szczególności mając na uwadze artykuł 22 ust. 2, artykuł 24 ust. 6 i art. 32 ust.1,

zważywszy, co następuje:

(1) Rozporządzenie (WE) Nr 1774/2002 przewiduje zakaz żywienia zwierząt za pomocą przetworzonego białka zwierzęcego pochodzącego od zwierząt tego samego gatunku. Odstępstwa dotyczące ryb mogą być dopuszczone po konsultacji z właściwym komitetem naukowym.

(2) Naukowy Komitet Sterujący w dn. 17 września 1999 r. wydał stanowisko dotyczące ryzyka wprowadzenia czynników chorobotwórczych TSE do pogłowia zwierząt innych niż przeżuwacze poprzez ponowne wprowadzenie ubocznych produktów pochodzenia zwierzęcego do łańcucha pokarmowego. W dn. 6/7 marca wydał on ponadto stanowisko dotyczące przeznaczania mączki z ryb wolnożyjących do spożycia przez ryby hodowlane oraz dotyczące ryzyka choroby TSE poprzez ponowne wprowadzenie ryb do łańcucha pokarmowego. Naukowy Komitet ds. Zdrowia Zwierząt oraz Ochrony Zwierząt wydał w dn. 26 lutego 2003 stanowisko dotyczące zastosowania ubocznych produktów pochodzenia rybnego w akwakulturze. W oparciu o powyższe naukowe stanowiska można zmniejszyć potencjalne ryzyko przy ponownym wprowadzaniu ryb do łańcucha pokarmowego wypełniając szereg warunków.

(3) Zgodnie z powyższym należy dopuścić możliwość odstępstwa od zakazu ustalonego w rozporządzeniu (WE) Nr 1774/2002 dotyczącego ponownego wprowadzania do łańcucha pokarmowego zwierzęcia tego samego gatunku, w tym przypadku ryb. W celu uniknięcia zagrożenia dla zdrowia ludzi i zwierząt, odstępstwo to powinno podlegać określonym warunkom.

([1]) Dz. U. Nr L 273 z dn. 10.10.2002, str. 1
([2]) Patrz 1 strona tego Dziennika Urzędowego

(4) Należy podjąć działania przejściowe, aby przemysł miał wystarczająco dużo czasu w celu dostosowania się do nowych założeń.

(5) Naukowy Komitet Sterujący wydał w dn. 16/17 stycznia 2003 stanowisko dotyczące, w odniesieniu do TSE, bezpieczeństwa w przypadku grzebania i spalania materiału pochodzenia zwierzęcego potencjalnie zakażonego TSE.

(6) Aby móc uwzględniać owe stanowisko, muszą zostać ustalone środki wykonawcze dotyczące procesu grzebania i spalania ubocznych produktów pochodzenia zwierzęcego zgodnie z art. 24 ust. 6 rozporządzenia (WE) Nr 1774/2002.

(7) Przewidziane w niniejszym rozporządzeniu działania odpowiadają stanowisku Stałego Komitetu ds. Łańcucha Pokarmowego i Zdrowia Zwierząt.

PRZYJĘŁA NASTĘPUJĄCE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Działania przejściowe dotyczące ponownego wprowadzania do łańcucha pokarmowego białek zwierząt tego samego gatunku, w tym przypadku ryb

Zgodnie z art. 32 ust.1 rozporządzenia (WE) Nr 1774/2002 Państwa Członkowskie mogą najpóźniej do 31 grudnia 2003 r. stosować w dalszym ciągu obecne normy i reguły dotyczące żywienia ryb, bez obowiązku zmieniania zakazu zawartego w art. 22 ust. 1 lit. a) wspomnianego rozporządzenia, biorąc pod uwagę ryby.

Artykuł 2

Odstępstwo od zakazu dotyczącego ponownego wprowadzenia do łańcucha pokarmowego ryb tego samego gatunku

1. Zgodnie z art. 22 ust. 2 rozporządzenia (WE) Nr 1774/2002 udziela się Państwom Członkowskim możliwości odstąpienia od zakazu w przypadku żywienia ryb przetworzonym białkiem zwierzęcym pochodzącym z tusz lub części tusz zwierząt tego samego gatunku.

2. Odstępstwo, o którym mowa w ust. 1 nie obowiązuje jednak w przypadku żywienia ryb hodowlanych przetworzonym białkiem zwierzęcym pochodzącym z ryb hodowlanych tego samego gatunku.

Artykuł 3

Produkty uboczne z ryb wolnożyjących

Ryby wolnożyjące i produkty uboczne pochodzące z ryb wolnożyjących wyłowionych na wolnym morzu lub w jeziorach mogą być użyte:

a) do produkcji karmy dla ryb; i
b) jako karma dla ryb.

Artykuł 4

Wymagania dotyczące karmy dla ryb hodowlanych

Ryby i uboczne produkty pochodzenia zwierzęcego jak również produkty z nich pozyskane, które przeznaczone są do żywienia ryb hodowlanych, muszą spełniać wymagania zawarte w załączniku I.

Artykuł 5

Działania kontrolne
Właściwy organ podejmuje konieczne działania w celu kontrolowania:

a) przetwarzania i stosowania zgodnie z przepisami paszy zawierającej przetworzone białko zwierzęce, które pozyskane zostało z tusz lub części tusz zwierząt tego samego gatunku;
b) zwierząt, które żywione są za pomocą paszy, o której mowa pod literą a) wraz ze ścisłym nadzorem nad stanem zdrowotnym tychże zwierząt;
c) przestrzegania wymagań zawartych w załączniku I.

Artykuł 6

Usuwanie ubocznych produktów pochodzenia zwierzęcego w przypadku choroby
1. W przypadku, gdy właściwy organ zgodnie z art. 24 ust. 1 litera c) rozporządzenia (WE) Nr 1774/2002 odrzuci możliwość transportu do najbliższej spalarni lub zakładu utylizacyjnego, może on zezwolić na usunięcie tychże ubocznych produktów:

a) jako odpady poprzez spalanie lub grzebanie w zakładzie z którego pochodzą uboczne produkty pochodzenia zwierzęcego;

b) na grzebowisko zatwierdzone zgodnie z Dyrektywą 1999/31/WE lub

c) jako odpady poprzez spalanie lub grzebanie w miejscu, w którym ograniczone jest zagrożenie dla zdrowia ludzi i zwierząt, zakładając że miejsce to znajduje się w wystarczającej odległości tak, aby właściwy organ mógł zapewnić kroki w celu prewencji przed zagrożeniem dla zdrowia ludzi i zwierząt jak również dla środowiska.

2. Spalanie i grzebanie zgodnie z poprzednim ustępem 1 literami a) i c) uwzględnia wspólnotowe i narodowe prawo i wytyczne dotyczące ochrony środowiska i zdrowia.

3. Właściwy organ nadzoruje spalanie i grzebanie ubocznych wyrobów zwierzęcych oraz podejmuje konieczne kroki, aby zapewnić, że spełniane są wymagania ustalone w załączniku II.

4. Na potrzeby niniejszego rozporządzenia obowiązuje ustalona w załączniku II litera A definicja pojęć „spalanie lub grzebanie”.

Artykuł 7

Nadzór nad obszarami oddalonymi biorąc pod uwagę spalanie i grzebanie ubocznych produktów pochodzenia zwierzęcego

W przypadku usuwania ubocznych produktów pochodzenia zwierzęcego z oddalonych obszarów zgodnie z art. 24 ust. 1 litera b) rozporządzenia (WE) Nr 1774/2002, właściwy organ nadzoruje w regularnych odstępach obszary sklasyfikowane jako obszary oddalone, aby zapewnić, że wypełniane są wymagania zawarte z załączniku II do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 8

Spalanie i grzebanie pszczół i produktów pszczelarskich
Biorąc pod uwagę pszczoły i produkty pszczelarskie, które podlegają pod art. 5 ust. 1 litera g) rozporządzenia (WE) Nr 1774/2002, właściwy organ może w razie potrzeby postanowić, że materiał ten poprzez grzebanie lub spalanie jako odpady może być usuwany na miejscu, jeśli przedsięwzięto wszelkie wymagane kroki, aby zapewnić, że grzebanie lub spalanie pszczół i produktów pszczelarskich nie stanowi żadnego zagrożenia dla zdrowia ludzi i zwierząt czy środowiska, przy czym należy przestrzegać prawa i wytycznych dotyczących ochrony środowiska i zdrowia obowiązujących we Wspólnocie oraz poszczególnych krajach.

Artykuł 9

Prowadzenie rejestracji
W przypadku spalania lub grzebania, zgodnie z art. 6,7 i 8 osoba odpowiedzialna za spalanie lub grzebanie prowadzi rejestrację dotyczącą:

a) ilości, kategorii i gatunku zwierzęcia od których pochodzą grzebane lub spalane uboczne produkty pochodzenia zwierzęcego;
b) daty i miejsca grzebania lub spalania.

Artykuł 10

Wejście w życie
Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie wraz z dniem opublikowania go w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich.*

Rozporządzenie obowiązuje od dnia 1 maja 2003.

Artykuły 2 i 5 nie obowiązują jednak do 1 stycznia 2004 r.

Niniejsze rozporządzenie jest wiążące w swojej całości i stosowane bezpośrednio we wszystkich Państwach Członkowskich.

Bruksela, 12 maja 2003

W imieniu Komisję

David BYRNE

Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK I

Wymagania dotyczące karmy i rejestrowania zakładów przetwórczych i producentów karmy, które przetwarzają uboczne produkty rybne i pozyskane z nich produkty przeznaczone do wykorzystania w żywieniu ryb

A. Wymagania dotyczące ryb i ubocznych produktów pochodzenia zwierzęcego przeznaczonych na karmę dla ryb

Ryby i uboczne produkty pochodzenia zwierzęcego jak również pozyskane z nich produkty przeznaczone do wykorzystania na karmę dla ryb muszą spełniać następujące wymagania:

a) należy obchodzić się z nimi i przetwarzać w odosobnieniu od materiału, który nie jest dopuszczony do takiego przeznaczenia;
b) muszą pochodzić od ryb wolnożyjących lub innych żyjących w morzu czy jeziorach zwierząt nie będących ssakami, które poławiane są na wolnym morzu w celu produkowania z nich mączki rybnej lub muszą pochodzić od świeżych ubocznych produktów z ryb wolnożyjących, które przetworzono w zakładach wytwarzających produkty rybne przeznaczone do spożycia przez ludzi;
c) muszą być przetworzone w zakładzie przetwarzającym zatwierdzonym zgodnie z art. 17 rozporządzenia (WE) Nr 1774/2002 zgodnie z normami, które zapewniają produkt mikrobiologicznie bezpieczny;
d) po obróbce i przed zbytem muszą zostać zapakowane, przy czym opakowanie musi być dokładnie widoczne i czytelne wraz z nazwą i adresem zakładu produkującego karmę, jak również musi być opatrzone napisem „do zastosowania jako karma”.

B. Rejestracje, które należy prowadzić w zakładach przetwórczych oraz zakładach wytwarzających karmę, które przetwarzają produkty rybne lub wytwarzają z nich pozyskane produkty przeznaczone do wykorzystania na karmę dla ryb

Zakłady przetwórcze jak również zakłady wytwarzające karmę muszą prowadzić rejestracje dotyczącą ubocznych produktów pochodzenia zwierzęcego oraz produktów z nich pozyskanych:

a) pochodzenie, ilość i data każdej przybyłej przesyłki ubocznych wyrobów zwierzęcych lub mączki rybnej;
b) codzienna rejestracja dotycząca wyprodukowanej i dostarczonej ilości mączki rybnej lub karmy dla ryb.

ZAŁĄCZNIK II

Środki wykonawcze zgodnie z art. 24 ust. 6 biorąc pod uwagę uregulowania wyjątkowe w celu usuwania ubocznych produktów pochodzenia zwierzęcego

A. Definicja

W myśl niniejszego rozporządzenia „spalanie lub grzebanie na miejscu” oznacza spalanie lub grzebanie w zakładzie, z którego pochodzą uboczne produkty pochodzenia zwierzęcego lub, jeśli podjęte zostały odpowiednie kroki dla zabezpieczenia biologicznego w celu zminimalizowania rozprzestrzeniania się chorób poprzez transport ubocznych produktów pochodzenia zwierzęcego, usunięcie na grzebowisko zatwierdzone zgodnie z Dyrektywą 1999/31/WE, lub w miejscu, które zmniejsza do minimum zagrożenie dla zdrowia ludzi i zwierząt, jak również zmniejsza zagrożenie dla środowiska i znajduje się w określonej odległości umożliwiającej właściwemu organowi ciągły nadzór i opanowanie rozprzestrzeniania się zagrożenia, przy czym należy przestrzegać prawa i wytycznych dotyczących ochrony środowiska i zdrowia obowiązujących we Wspólnocie oraz poszczególnych krajach.

B. Usuwanie ubocznych produktów pochodzenia zwierzęcego w przypadku choroby

1. Właściwy organ musi nadzorować spalanie ubocznych wyrobów zwierzęcych i podejmować wymagane kroki w celu zapewnienia, że spalanie odbywa się:

a) na stosie ułożonym zgodnie z przepisami, oraz, że uboczne produkty pochodzenia zwierzęcego spalane są całkowicie, aż do postaci popiołu; i
b) bez zagrożenia dla zdrowia ludzi;
c) bez uciekania się do procesów i metod mogących zagrażać środowisku, przy czym należy przestrzegać prawa i wytycznych dotyczących ochrony środowiska i zdrowia obowiązujących we Wspólnocie oraz poszczególnych krajach tak, aby jeśli ustalono w oparciu o prawo publiczne, do minimum zmniejszać:
    i) zagrożenie dla wód, powietrza, gleby, roślin i zwierząt,
    ii) zakłócenia przez hałas lub zapach; i
    iii) negatywne oddziaływanie na krajobraz lub miejsca szczególnej uwagi.

2. Właściwy organ musi nadzorować grzebanie ubocznych wyrobów zwierzęcych i podejmować wymagane kroki w celu zapewnienia, że grzebanie odbywa się:

a) w taki sposób, że do grzebowisk nie mają dostępu zwierzęta mięsożerne; i
b) na
    i) grzebowisku zatwierdzonym zgodnie z Dyrektywą 1999/31/WE; lub
    ii) w innym miejscu nie zagrażającym zdrowiu ludzi.

3. W przypadku grzebania w innym miejscu niż na zatwierdzonym grzebowisku, właściwy organ musi podjąć wymagane kroki, aby zapewnić, że uboczne produkty zwierzęce grzebane będą bez uciekania się do procesów i metod mogących zagrażać środowisku, przy czym należy przestrzegać prawa i wytycznych dotyczących ochrony środowiska i zdrowia obowiązujących we Wspólnocie oraz poszczególnych krajach tak, aby jeśli ustalono w oparciu o prawo publiczne, do minimum zmniejszać:
    a) zagrożenie dla wód, powietrza, gleby, roślin i zwierząt,
    b) zakłócenia przez hałas lub zapach; i
    c) negatywne oddziaływanie na krajobraz lub miejsca szczególnej uwagi.

4. W przypadku, gdy uboczne wyroby zwierzęce transportowane są z zakładu macierzystego, właściwy organ musi zapewnić, że:

a) uboczne produkty zwierzęce transportowane będą w bezpiecznych kontenerach lub pojazdach zabezpieczonych przed wyciekiem;
b) będzie on nadzorował załadunek i wyładunek ubocznych produktów zwierzęcych;
c) koła pojazdów będą poddane dezynfekcji podczas opuszczania zakładu macierzystego za pomocą środkach zatwierdzonego przez właściwy organ;
d) kontenery i pojazdy przeznaczone do transportu ubocznych produktów zwierzęcych po wyładunku tychże wyrobów zostaną dokładnie wyczyszczone i poddane dezynfekcji za pomocą środka zatwierdzonego przez właściwy organ; i
e) będą dostępne: odpowiednia eskorta pojazdów, test szczelności i podwójna osłona.

C. Usuwanie ubocznych produktów pochodzenia zwierzęcego na obszarach oddalonych

W przypadku usuwania ubocznych produktów pochodzenia zwierzęcego z oddalonych obszarów zgodnie z art. 24 ust. 1 litera b) rozporządzenia (WE) Nr 1774/2002

a) właściwy organ regularnie nadzoruje obszary sklasyfikowane jako obszary oddalone, aby zapewnić, że owe obszary oraz przewidywane w art. 24 ust. 1 litera b) metody usuwania kontrolowane są zgodnie z przepisami:
b) musi być przestrzegane prawo i wytyczne dotyczące ochrony środowiska i zdrowia obowiązujące we Wspólnocie oraz poszczególnych państwach tak, aby do minimum zmniejszać, w oparciu o prawo publiczne:
    i) zagrożenie dla wód, powietrza, gleby, roślin i zwierząt,
    iii) zakłócenia przez hałas lub zapach; i
    iv) negatywne oddziaływanie na krajobraz lub miejsca szczególnej uwagi.

ROZPORZĄDZENIE (WE) Nr 812/2003 KOMISJI
z dnia 12 maja 2003
dotyczące regulacji przejściowych zgodnie z rozporządzeniem (WE) Nr 1774/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady
w sprawie importu i tranzytu określonych produktów z krajów trzecich

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając rozporządzenie (WE) Nr 1774/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 3 października 2002 r. wraz z przepisami zdrowotnymi związanymi z ubocznymi produktami zwierzęcymi nie przeznaczonymi do spożycia przez ludzi ([1]), zmienione przez rozporządzenie (WE) Nr 808/2003 Komisji ([2]), a w szczególności mając na uwadze artykuł 32 ust.1,

zważywszy, co następuje:

(1) Rozporządzenie (WE) Nr 1774/2002 przewiduje obszerne zweryfikowanie prawa wspólnotowego w oparciu o uboczne produkty zwierzęce nie przeznaczone do spożycia przez ludzi wraz z szeregiem surowych wymagań. Dodatkowo przewiduje się przyjęcie odpowiednich działań przejściowych.

(2) Rozporządzenie (WE) Nr 1774/2002 przewiduje, że określone produkty przetworzone, które mogą być użyte jako wyjściowy materiał paszowy i karma dla zwierząt towarzyszących, gryzaki i wyroby techniczne, mogą być importowane do Wspólnoty lub przechodzić przez teren Wspólnoty tranzytem, jeśli spełniane są właściwe założenia wspomnianego rozporządzenia. Ponadto rozporządzenie (WE) Nr 1774/2002 przewiduje sporządzenie list krajów trzecich lub obszarów krajów trzecich oraz list zakładów, z których produkty te mogą być importowane. Rozporządzenie (WE) Nr 1774/2002 w dalszej części przewiduje opracowanie wzorów świadectw zdrowotności, które mają potwierdzać, że produkty spełniają właściwe założenia wspomnianego rozporządzenia. Owe listy i wzory świadectw nie zostały jeszcze opracowane.

(3) Rozporządzenie (WE) Nr 1774/2002 przewiduje, że do momentu opracowania owych list oraz wzorów świadectw, Państwa Członkowskie na produkty, które nie są jeszcze zharmonizowane na płaszczyźnie wspólnotowej, mogą zachować kontrole, zgodnie z dyrektywą 97/98/WE Rady z dn. 18 grudnia 1997 w sprawie ustalenia reguł dotyczących kontroli weterynaryjnych wyrobów ([3])

([1]) Dz. U. Nr L 273 z dn. 10.10.2002, str. 1
([2]) Patrz 1 strona tego Dziennika Urzędowego
([3]) Dz. U. Nr L 24 z dn. 30.1.1998, str. 9

importowanych do Wspólnoty z krajów trzecich oraz przewidziane świadectwa zgodnie z istniejącym prawem poszczególnych krajów.

(4) Niezbędnym jest, aby do momentu zmiany art. 29 ust. 6 i zaktualizowania wzorów zaświadczeń w załączniku X wspomnianego rozporządzenia, przewidzieć działania przejściowe dla krajów trzecich. Zgodnie z powyższym Państwa Członkowskie powinny w dalszym ciągu zezwalać na import i tranzyt określonych produktów do Wspólnoty lub ewentualnie przez jej teren, jeśli ustalone zgodnie z dyrektywą 97/79/WE kontrole jak również założenia i przepisy dotyczące świadectw w istniejących decyzjach Wspólnoty lub, w przypadku produktów nie podlegających żadnej decyzji Wspólnoty, będą przestrzegane w oparciu o istniejące prawo narodowe.

(5) Przewidziane w niniejszym rozporządzeniu działania odpowiadają stanowisku Stałego Komitetu ds. Łańcucha Pokarmowego i Zdrowia Zwierząt.

PRZYJĘŁA NASTĘPUJĄCE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Regulacja wyjątkowa dotycząca importu z krajów trzecich
1. W drodze regulacji wyjątkowej art. 29 ust. 3, 4, 5 i 6 rozporządzenia (WE) Nr 1774/2002 Państwa Członkowskie zezwalają w myśl załączników VII i VIII wspomnianego rozporządzenia na import lub tranzyt produktów przez terytorium Wspólnoty, z zastrzeżeniem przestrzegania założeń dotyczących świadectw i przedłożenia ważnego świadectwa w oparciu o wzory przewidziane w:

a) decyzjach przedstawionych w załączniku do niniejszego rozporządzenia, w przypadku produktów podlegających tymże decyzjom;
b) istniejącym prawie narodowym, obejmującym te produkty, które nie podlegają żadnej decyzji załączonej do niniejszego rozporządzenia.

2. Komisja zaproponuje szczegółowe regulacje przejściowe dla produktów, dla których przedstawione zostanie wystarczające uzasadnienie.

Artykuł 2

Wejście w życie
Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie wraz z dniem opublikowania go w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich.*

Rozporządzenie obowiązuje od dnia 1 maja 2003 do dnia 31 grudnia 2003 r.

Niniejsze rozporządzenie jest wiążące w swojej całości i stosowane bezpośrednio we wszystkich Państwach Członkowskich.

Bruksela, 12 maja 2003

W imieniu Komisji

David BYRNE

Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK

1. Decyzja Komisji 89/18/EWG z dn. 22 grudnia 1998 r. dotycząca importu świeżego mięsa z krajów trzecich dla innych celów niż konsumpcyjne ([4]).
2. Decyzja Komisji 92/187/EWG z dn. 28 lutego1992 r. dotycząca ustalenia warunków importu określonych surowców dla przetwórczego przemysłu farmaceutycznego z określonych krajów trzecich, które nie uwzględnione są na liście ustalonej wraz z decyzją 79/542/EWG Rady ([5]).
3. Decyzja Komisji 92/183/EWG z dn. 3 marca1992 r. dotycząca ustalenia ogólnych warunków importu określonych surowców dla zakładów przetwórstwa farmaceutycznego z określonych krajów trzecich, które nie uwzględnione są na liście ustalonej wraz z decyzją 79/542/EWG Rady ([6]).
4. Decyzja Komisji 92/562/EWG z dn. 17 listopada 1992 r. dotycząca dopuszczenia alternatywnych metod obróbki termicznej materiałów wysokiego ryzyka ([7])
5. Decyzja Komisji 94/183/WE z dn. 1 marca 1994 r. dotycząca ustalenia warunków weterynaryjnych i świadectw weterynaryjnych dla importu surowicy koniowatych z krajów trzecich ([8]).
6. Decyzja Komisji 94/309/WE z dn. 27 kwietnia1994 r. dotycząca ustalenia warunków weterynaryjnych i świadectw weterynaryjnych dla importu z krajów trzecich karmy dla zwierząt towarzyszących i określonych nie wygarbowanych produktów jadalnych dla zwierząt towarzyszących, które zawierają materiał niskiego ryzyka([9]).
7. Decyzja Komisji 94/344/WE z dn. 27 kwietnia 1994 r. dotycząca ustalenia warunków weterynaryjnych i świadectw weterynaryjnych dla importu z krajów trzecich przetworzonego białka zwierzęcego, włącznie z paszą zawierającą tego rodzaju białko ([10]).
8. Decyzja Komisji 94/435/WE dotycząca wymagań zdrowotnych zwierząt i świadectw weterynaryjnych dla importu szczeciny świńskiej z krajów trzecich ([11]).
9. Decyzja Komisji 94/446/WE z dn. 14 czerwca1994 r. dotycząca uregulowań importu z krajów trzecich kości i wyrobów z kości, rogów i wyrobów z rogów jak również

---

[4] Dz. U. Nr L 8 z dn. 11.1.1989, str. 17.
[5] Dz. U. Nr L 87 z dn. 2.4.1992, str. 20.
[6] Dz. U. Nr L 84 z dn. 31.3.1992, str. 33.
[7] Dz. U. Nr L 359 z dn. 9.12.1992, str. 23. Zmieniona ostatnio przez akt przystąpienia 1994
[8] Dz. U. Nr L 62 z dn. 5.3.1994, str. 41.
[9] Dz. U. Nr L 137 z dn. 1.6.1994, str. 62. Zmieniona ostatnio przez decyzję 97/199/WE (Dz. U. L 84 z dn. 26.3.1997, str. 44)
[10] Dz. U. Nr L 154 z dn. 21.6.1994, str. 45. Zmieniona ostatnio przez decyzję 97/198/WE (Dz. U. L 84 z dn. 26.3.1997, str. 36)
[11] Dz. U. Nr L 180 z dn. 14.7.1994, str. 40.

kopyt i pazurów oraz produktów z nich pozyskanych, wyłączając mączki, które nie przeznaczone są do spożycia przez ludzi i skarmiania zwierząt ([12]).
10. Decyzja Komisji 94/860/WE z dn. 20 grudnia 1994 r. dotycząca uregulowań importu z krajów trzecich wyrobów pszczelarskich przeznaczonych do zastosowania w pszczelarstwie ([13]).
11. Decyzja Komisji 95/341/WE z dn. 27 czerwca1995 r. dotycząca warunków zdrowia zwierząt i świadectw weterynaryjnych w przypadku importu z krajów trzecich mleka i określonych wyrobów na bazie mleka, nie przeznaczonych do spożycia przez człowieka ([14]).
12. Decyzja Komisji 96/500/WE z dn. 22 czerwca1996 r. dotycząca ustalenia warunków weterynaryjnych i świadectw weterynaryjnych lub urzędowego oświadczenia w przypadku importu z krajów trzecich trofeów łowieckich pochodzących ze zwierząt kopytnych i ptaków, które nie poddane zostały całkowitemu wypchaniu ([15]).
13. Decyzja Komisji 97/168/WE z dn. 29 listopada 1997 r. dotycząca ustalenia warunków weterynaryjnych i świadectw weterynaryjnych lub urzędowego oświadczenia w przypadku importu z krajów trzecich skór zwierząt kopytnych ([16]).
14. Decyzja Komisji 97/735/WE z dn. 21 października 1997 r. dotycząca środków bezpieczeństwa w przypadku handlu określonymi rodzajami ubocznymi produktami zwierzęcymi.([17]).
15. Decyzja Komisji 2001/25/WE z dn. 27 grudnia 2000 r. dotycząca zakazu stosowania określonych ubocznych produktów zwierzęcych w paszy dla zwierząt ([18])
16. Decyzja Komisji 94/278/WE z dn. 18 marca 1994 r. dotycząca ustalenia list krajów trzecich, z których Państwa Członkowskie zezwalają na import określonych wyrobów wymienionych w Dyrektywie Rady 92/118/EWG ([19]).

[12] Dz. U. Nr L 183 z dn. 19.7.1994, str. 46. Zmieniona ostatnio przez decyzję 97/197/WE (Dz. U. L 84 z dn. 26.3.1997, str. 32)
[13] Dz. U. Nr L 352 z dn. 31.12.1994, str. 69.
[14] Dz. U. Nr L 200 z dn. 24.8.1995, str. 42.
[15] Dz. U. Nr L 203 z dn. 13.8.1996, str. 13.
[16] Dz. U. Nr L 67 z dn. 7.3.1997, str. 19.
[17] Dz. U. Nr L 294 z dn. 28.10.1997, str. 7. Zmieniona ostatnio przez decyzję 1999/534/WE Rady (Dz. U. L 204 z dn. 4.8.1999, str. 37)
[18] Dz. U. Nr L 6 z dn. 11.1.2001, str. 16.
[19] Dz. U. Nr L 120 z dn. 11.5.1994, str. 44. Zmieniona ostatnio przez decyzję 98/597/WE (Dz. U. L 286 z dn. 23.10.1998, str. 59)

ROZPORZĄDZENIE (WE) Nr 813/2003 KOMISJI
z dnia 12 maja 2003
dotyczące regulacji przejściowych zgodnie z rozporządzeniem (WE) Nr 1774/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady
w sprawie odbioru, transportu i usuwania środków żywności uprzednio przeznaczonych do spożycia przez ludzi

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając rozporządzenie (WE) Nr 1774/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dn. 3 października 2002 wraz z przepisami zdrowotnymi związanymi z ubocznymi produktami pochodzenia zwierzęcego nie przeznaczonymi do spożycia przez ludzi ([1]), zmienione przez rozporządzenie (WE) Nr 808/2003 Komisji ([2]), a w szczególności mając na uwadze art. 32 ust.1,

zważywszy, co następuje:

(1) Rozporządzenie (WE) Nr 1774/2002 przewiduje obszerne zweryfikowanie prawa wspólnotowego w oparciu o uboczne produkty pochodzenia zwierzęcego nie przeznaczone do spożycia przez ludzi wraz z szeregiem surowych wymagań. Dodatkowo przewiduje się przyjęcie odpowiednich działań przejściowych.

(2) Wobec surowego charakteru tychże założeń należy przewidzieć działania przejściowe dla Państw Członkowskich tak, aby przemysł miał wystarczająco dużo czasu w celu dostosowania się do owych założeń. Ponadto należy dalej rozwijać alternatywne metody odbierania/zbierania, transportowania, przechowywania, postępowania, przetwarzania i zastosowania ubocznych produktów pochodzenia zwierzęcego jak również metody usuwania tychże produktów ubocznych.

(3) Następnie należy przyjąć regulację wyjątkową jako działanie przejściowe dla Państw Członkowskich, aby mogły zezwolić na dalsze stosowanie przez przedsiębiorstwa przepisów krajowych dotyczących odbioru, transportu i usuwania środków żywności uprzednio przeznaczonych do spożycia przez ludzi.

(4) W czasie tego okresu, w którym obowiązują działania przejściowe, powinny być utrzymane odpowiednie systemy kontrolne w Państwach Członkowskich w celu uniknięcia zagrożenia dla zdrowia ludzi i zwierząt.

([1]) Dz. U. Nr L 273 z dn. 10.10.2002, str. 1
([2]) Patrz 1 strona tego Dziennika Urzędowego

(5) Przewidziane w niniejszym rozporządzeniu działania odpowiadają stanowisku Stałego Komitetu ds. Łańcucha Pokarmowego i Zdrowia Zwierząt.

PRZYJĘŁA NASTĘPUJĄCE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Regulacja wyjątkowa dotycząca odbioru, transportu i usuwania środków żywności uprzednio przeznaczonych do spożycia przez ludzi

1. Zgodnie z art. 32 ust. 1 rozporządzenia (WE) Nr 1774/2002 i odbiegając od art. 6 ust. 2 litera f) i art. 7 tegoż rozporządzenia, Państwa Członkowskie, zgodnie z przepisami krajowymi w dalszym ciągu mogą udzielać, najpóźniej do 31 grudnia 2005 r., użytkującym zakłady i obiekty pojedynczych zezwoleń na zastosowanie przepisów krajowych dotyczących odbioru/zbierania, transportu i przetwarzania środków żywności uprzednio przeznaczonych do spożycia przez ludzi wspomnianych przez art. 6 ust. 1 litera f) tegoż rozporządzenia, jeśli przepisy krajowe:

a) bez uszczerbku dla ust. 2 zapewnia, że pierwotne artykuły spożywcze nie są mieszane z materiałem Kategorii 1 lub 2, i
b) jest zgodne z pozostałymi założeniami rozporządzenia (WE) Nr 1774/2002.

2. Mieszanka środków żywności uprzednio przeznaczonych do spożycia przez ludzi z materiałem Kategorii 1 lub 2 może być dopuszczona, jeśli materiał zostanie wysłany do spalenia lub przetworzenia w zakładzie przeznaczonym do przetwarzania materiału Kategorii 1 lub 2, zanim zostanie usunięty jako odpad poprzez spalanie, półspalanie lub grzebanie zgodnie z prawem wspólnotowym.

3. Jeśli pierwotne artykuły spożywcze wysyłane są na zatwierdzone grzebowisko w celu usunięcia ich jako odpady, należy podjąć wszelkie działania, aby zapewnić, że pierwotne artykuły spożywcze nie będą mieszane z nieprzetworzonym materiałem wymienionym w art. 4, 5 i art. 6 ust. 1 litery a) do e) i g) do k).

Artykuł 2

Działania kontrolne

Właściwy organ podejmuje konieczne działania, aby kontrolować czy przez użytkujących zakłady i obiekty, którzy otrzymali zezwolenie, przestrzegane są warunki wymienione w art. 1.

Artykuł 3

Odebranie zezwoleń i usuwanie materiału, który nie spełnia warunków niniejszego rozporządzenia

1. Wydane przez właściwy organ poszczególne zezwolenia dotyczące odbioru, transportu i usuwania środków żywności uprzednio przeznaczonych do spożycia przez ludzi pochodzenia zwierzęcego, będą natychmiast ostatecznie odbierane użytkownikom,

zakładom lub obiektom, w przypadku, gdy warunki ustalone w tymże rozporządzeniu nie są już przestrzegane.

2. Właściwy organ odbiera wszystkie zezwolenia wydane zgodnie z art. 1 najpóźniej do 31 grudnia 2005 r. Właściwy organ udziela ostatecznego zezwolenia zgodnie z rozporządzeniem (WE) Nr 1774/2002 tylko wtedy, gdy na podstawie inspekcji przekonany jest, że zakłady i obiekty wymienione w art. 1 wypełniają wszystkie warunki niniejszego rozporządzenia.

3. Materiał, który nie spełnia warunków niniejszego rozporządzenia, należy usunąć zgodnie z instrukcjami właściwego organu.

Artykuł 4

Wejście w życie
Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie wraz z dniem opublikowania go w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich.*

Rozporządzenie obowiązuje od dnia 1 maja 2003 r. do dnia 31 grudnia 2005 r.

Niniejsze rozporządzenie jest wiążące w swojej całości i stosowane bezpośrednio we wszystkich Państwach Członkowskich.

Bruksela, 12 maja 2003

W imieniu Komisji

David BYRNE

Członek Komisji

DECYZJA KOMISJI

z dnia 12 lipca 1988 r.

koordynująca zasady ustanowione przez Państwa Członkowskie w zastosowaniu art. 6 dyrektywy Rady 85/511/EWG

(88/397/EWG)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Europejską Wspólnotę Gospodarczą,

uwzględniając dyrektywę Rady 85/511/EWG z dnia 18 listopada 1985 r. wprowadzającą wspólnotowe środki zwalczania pryszczycy[1], w szczególności jej art. 6,

a także mając na uwadze, co następuje:

zgodnie z art. 6 ust. 1 dyrektywy 85/511/EWG, jeżeli w skład gospodarstw hodowlanych wchodzą dwie lub więcej, jednostki produkcyjne, właściwe władze Państw Członkowskich mogą zrezygnować z wymogów dyrektywy w sprawie uboju i zniszczenia wszystkich zwierząt w gospodarstwie w zdrowych jednostkach produkcyjnych, które nie podlegają tego rodzaju wymogom, pod warunkiem potwierdzenia przez urzędowego lekarza weterynarii, że zdrowe jednostki są całkowicie oddzielone, jeżeli chodzi o pomieszczenia, hodowanie i karmienie;

taka sama możliwość istnieje w odniesieniu do gospodarstw produkujących mleko, pod dodatkowym warunkiem, iż dojenie w każdej jednostce wykonywane jest zupełnie oddzielnie;

zgadzając się na taką rezygnację, Państwo Członkowskie musi zagwarantować, że ryzyko rozprzestrzeniania wirusa pryszczycy między oddzielnymi jednostkami produkcyjnymi w gospodarstwie nie jest większe niż ryzyko rozprzestrzeniania między oddzielnymi gospodarstwami;

zgodnie z art. 6 ust. 2 dyrektywy 85/511/EWG, Państwa Członkowskie które zamierzają zezwolić na określoną rezygnację, powiadomiły Komisję o szczegółowych zasadach na jakich ma się ona odbywać;

przepisy Państw Członkowskich powinny zostać zmienione na mocy art. 6 ust. 3 dyrektywy 85/511/EWG, aby zapewnić w tej dziedzinie koordynację w całej Wspólnocie; koordynacja ta powinna ustanawiać minimalny zestaw zasad, które należy stosować we wszystkich Państwach Członkowskich;

środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu Weterynaryjnego,

---

[1] Dz.U. nr L 315 z 26.11.1985, str. 11.

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Gdy Państwa Członkowskie korzystają z art. 6 ust. 1 dyrektywy 85/511/EWG, muszą zagwarantować, że stosowane przez nie zgodnie z ust. 2 tego artykułu przepisy, zawierają co najmniej, co następuje:

- odstępstwo przewidziane w art. 6 ust. 1 dyrektywy 85/511/EWG może być przyznane po dokonaniu indywidualnej oceny danego gospodarstwa, przeprowadzonej przez urzędowego lekarza weterynarii podczas urzędowego dochodzenia, prowadzonego w celu potwierdzenia lub wykluczenia obecności pryszczycy,

- ocena ta musi uwzględniać wszystkie warunki i sytuacje związane z możliwością rozprzestrzenienia pryszczycy.

Artykuł 2

1. Przyznając odstępstwo określone w art. 1, Państwa Członkowskie gwarantują, że ryzyko rozprzestrzeniania wirusa pryszczycy między oddzielnymi jednostkami produkcyjnymi w gospodarstwie nie jest większe niż ryzyko rozprzestrzeniania między oddzielnymi gospodarstwami.

2. Intensywnie prowadzone jednostki produkcyjne posiadające zdrowe zwierzęta, muszą spełniać poniższe wymagania:

- być oddzielone konstrukcyjnie od jednostek, w których przebywają zarażone zwierzęta, bez możliwości komunikacji lub wspólnej przestrzeni powietrznej między nimi,

- posiadać oddzielne składy na sprzęt, pasze, ścieki i, gdy sytuacja tego wymaga, mleko,

- posiadać oddzielny urządzenia do dezynfekcji przy wejściach i wyjściach,

- posiadać własny personel,

- ponadto nie można dokonywać wymiany maszyn rolniczych lub innego sprzętu między zarażonymi a zdrowymi jednostkami produkcyjnymi, nie może też występować wymiana zwierząt, produktów zwierzęcych, paszy dla zwierząt, narzędzi, przedmiotów lub innych substancji takich jak wełna, odpady lub materiały odrzucone, które mogłyby spowodować przeniesienie pryszczycy z jednostek zakażonych na zdrowe.

Artykuł 3

Warunki ustanowione w art. 2 muszą zostać spełnione ku zadowoleniu urzędowego lekarza weterynarii, przed dniem kiedy w gospodarstwie pojawiło się jedno lub więcej zarażonych zwierząt w rozumieniu art. 2 lit. c) dyrektywy 85/511/EWG, biorąc pod uwagę prawdopodobny okres inkubacji choroby.

Artykuł 4

Niniejsza decyzja skierowana jest do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 12 lipca 1988 r.

W imieniu Komisji

Frans ANDRIESSEN

Wiceprzewodniczący

DECYZJA KOMISJI

z dnia 31 maja 1989 r.

zmieniająca decyzję Komisji z dnia 30 stycznia 1985 r. ustanawiającą kody do zgłaszania chorób zwierząt

(89/363/EWG)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Europejską Wspólnotę Gospodarczą,

uwzględniając dyrektywę Rady 82/894/EWG z dnia 21 grudnia 1982 r. w sprawie powiadamiania o chorobach zwierząt we Wspólnocie[1], ostatnio zmienioną decyzją 89/162/EWG[2], w szczególności jej art. 5,

uwzględniając decyzję Komisji 84/90/EWG z dnia 3 lutego 1984 r. ustanawiającą skodyfikowaną formę do zgłaszania chorób zwierząt stosownie do dyrektywy 82/894/EWG[3], ostatnio zmienioną decyzją 89/163/EWG[4],

a także mając na uwadze, co następuje:

na mocy zmian wprowadzonych do dyrektywy 82/894/EWG, niektóre dodatkowe rodzaje chorób zwierząt zostały dodane do wykazu chorób podlegających obowiązkowemu zgłaszaniu we Wspólnocie;

standardowe wzory teleksów wykorzystywanych w związku ze zgłaszaniem tych chorób, zgodnie z przepisami decyzji 89/90/EWG, zostały w późniejszym czasie zmienione decyzją 89/163/EWG;

decyzją z dnia 30 stycznia 1985 r. Komisja ustanowiła kody do zgłaszania chorób zwierząt[5]; umożliwiło to nadanie poufnego charakteru przekazywanym informacjom poprzez stosowanie wspólnego systemu kodów numerycznych;

obecnie istnieje potrzeba wprowadzenia oznaczeń kodowych dla dodatkowych rodzajów chorób oraz innych, związanych z nimi danych, celem zastosowania ich w standardowych wzorach teleksów;

decyzja z dnia 30 stycznia 1985 r. również ustanowiła kody dla każdego Państwa Członkowskiego; kody już przypisane Hiszpanii i Portugalii powinny być zatwierdzone po przystąpieniu tych państw do Wspólnoty;

---

[1] Dz.U nr L 378 z 31.12.1982, str. 58.
[2] Dz.U. nr L 61 z 4.3.1989, str. 48.
[3] Dz.U. nr L 50 z 21.2.1984, str. 10.
[4] Dz.U. nr L 61 z 4.3.1989, str. 49.
[5] Nieopublikowana.

środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu Weterynaryjnego,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Począwszy od dnia 1 września 1989 r., w decyzji z dnia 30 stycznia 1985 r. wprowadza się następujące zmiany:

1. załączniki I, II, III i IV zastępuje się załącznikami I, II, III i IV do niniejszej decyzji;

2. w załączniku V dodaje się, co następuje:

„

1	1	Hiszpania
1	2	Portugalia”;

3. w załączniku VII dodaje się, co następuje:

„

2	1	Pęcherzykowe zapalenie jamy ustnej
2	2	Pomór małych przeżuwaczy
2	3	Guzowata choroba skóry bydła
2	4	Ospa owiec i kóz
2	5	Afrykański pomór koni
2	6	Gorączka doliny Rift
2	7	Zakaźna martwica układu krwiotwórczego ryb łososiowatych”.

Artykuł 2

Niniejsza decyzja skierowana jest do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 31 maja 1989 r.

W imieniu Komisji

Ray MAC SHARRY

Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK I

ZGŁOSZENIE CHOROBY ZWIERZĄT – FORMULARZ 1

ZGŁOSZENIE KOMISJI I PAŃSTWOM CZŁONKOWSKIM OGNISK CHOROBY W PAŃSTWIE CZŁONKOWSKIM, ZGODNIE Z DYREKTYWĄ 82/894/EWG[1]

	Wymagane informacje	Tekst do przekazania*
	Numer referencyjny Komisji	DGVI/B.II.2/ADN1
	Data wysyłki* (dzień / miesiąc / rok) Czas wysyłki* (według zegara 24-godzinnego) Kraj pochodzenia* Rodzaj choroby*	— —/— —/— — — — — — — — — —
	Numer kolejny ogniska* (rok / numer) Rodzaj choroby / typ choroby Region dotknięty chorobą* Jeśli inny region jest objęty ograniczeniami, należy określić ten region Typ ogniska* pierwotne „1” lub wtórne „2” Numer referencyjny ogniska, do którego odnosi się to ognisko Pochodzenie choroby	— —/— — — — — — — — — — — — — — — — — — —/— —/— —/— — — — — —
	Środki kontroli: (podać jeden lub więcej, w zależności od liczby stosowanych środków kontroli,)	— — — — — — — — — —

Wymagane informacje		Tekst do przekazania*
	Numer referencyjny Komisji	DGVI/B.II.2/ADN1
	Data podejrzenia wystąpienia choroby w gospodarstwie (dzień / miesiąc / rok)	— —/— —/— —
	Liczba zwierząt objętych podejrzeniem zachorowania: – Bydło	— — — — — —
	– Świnie	— — — — — —
	– Owce	— — — — — —
	– Kozy	— — — — — —
	– Drób	— — — — — — —
	– Zwierzęta z rodziny koniowatych	— — — — — —
	– Ryby	— — — — — —
	– Dzikie zwierzęta	— — — — — — —
	Data potwierdzenia choroby w gospodarstwie* (dzień / miesiąc / rok)	— —/— —/— —
	Liczba zwierząt z klinicznymi objawami chorobowymi: – Bydło	— — — — — —
	– Świnie	— — — — — —
	– Owce	— — — — — —
	– Kozy	— — — — — —
	– Drób	— — — — — — —
	– Zwierzęta z rodziny koniowatych	— — — — — —
	– Ryby	— — — — — —
	– Dzikie zwierzęta	— — — — — — —

Wymagane informacje		Tekst do przekazania*
	Numer referencyjny Komisji	DGVI/B.II.2/ADN1
	Przypuszczalna data pierwszego przypadku zakażenia w gospodarstwie (dzień / miesiąc / rok)	— —/— —/— —
	Liczba przypadków śmiertelnych zwierząt w gospodarstwie wskutek choroby:	
	– Bydło	— — — — — —
	– Świnie	— — — — — —
	– Owce	— — — — — —
	– Kozy	— — — — — —
	– Drób	— — — — — — —
	– Zwierzęta z rodziny koniowatych	— — — — — —
	– Ryby	— — — — — —
	– Dzikie zwierzęta	— — — — — — —
	(Przewidywana) data zakończenia uboju z przeznaczeniem do spożycia przez ludzi (dzień / miesiąc / rok)	— —/— —/— —
	Liczba zwierząt poddanych ubojowi z przeznaczeniem do spożycia przez ludzi:	
	– Bydło	— — — — — —
	– Świnie	— — — — — —
	– Owce	— — — — — —
	– Kozy	— — — — — —
	– Drób	— — — — — — —
	– Zwierzęta z rodziny koniowatych	— — — — — —
	– Ryby	— — — — — —
	– Dzikie zwierzęta	— — — — — — —

	Wymagane informacje	Tekst do przekazania*
	Numer referencyjny Komisji	DGVI/B.II.2/ADN1
	(Przewidywana) data zakończenia uboju i zniszczenia (dzień / miesiąc / rok) Liczba zwierząt zabitych i zniszczonych: – Bydło – Świnie – Owce – Kozy – Drób – Zwierzęta z rodziny koniowatych – Ryby – Dzikie zwierzęta	— —/— —/— — —
	Dotyczy wyłącznie pomoru świń – odległość od najbliższego gospodarstwa trzodowego (w metrach) Liczba i kategoria świń w zakażonym gospodarstwie: – Świnie reprodukcyjne – Prosięta – Tuczniki	— — — — — — — — — — — — — — — — — — — — —
	Dotyczy wyłącznie pomoru świń – stosowane metody diagnostyczne Liczba i kategoria świń z objawami klinicznymi w gospodarstwie: – Świnie reprodukcyjne – Prosięta – Tuczniki	— — — — — — — — — — — — — — — — —

Wymagane informacje		Tekst do przekazania*
	Numer referencyjny Komisji	DGVI/B.II.2/ADN1
	Koniec części kodowanej	
	Dodatkowe uwagi (jeśli są wymagane)	

[1] Przypadki ognisk wtórnych należy zgłaszać wyłącznie Komisji.
Uwaga: Należy obowiązkowo podać informacje oznaczone gwiazdką*, w przeciwnym razie zgłoszenie nie zostanie przyjęte.

ZAŁĄCZNIK II

ZGŁOSZENIE CHOROBY ZWIERZĄT – FORMULARZ 2

ZGŁOSZENIE KOMISJI I INNEMU PAŃSTWU CZŁONKOWSKIEMU DODATKOWYCH INFORMACJI LUB POPRAWKI INFORMACJI, ZGODNIE Z DYREKTYWĄ 82/894/EWG[1]

	Wymagane informacje	Tekst do przekazania
	Numer referencyjny Komisji	DGVI/B.II.2/ADN2
	Data wysyłki* (dzień / miesiąc / rok) Czas wysyłki* (według zegara 24-godzinnego) Kraj pochodzenia Rodzaj choroby*	— —/— —/— — — — — — — — — —
	Numer kolejny ogniska* (rok / numer) Rodzaj choroby / typ choroby Region dotknięty chorobą* Jeśli inny region jest objęty ograniczeniami, należy określić ten region Typ ogniska* pierwotne „1” lub wtórne „2” Numer referencyjny ogniska, do którego odnosi się to ognisko Pochodzenie choroby	— —/— — — — — — — — — — — — — — — — — — —/— —/— —/— — — — — —
	Środki kontroli: (podać jeden lub więcej, w zależności od liczby stosowanych środków kontroli)	— — — — — — — — — —

	Wymagane informacje	Tekst do przekazania
	Numer referencyjny Komisji	DGVI/B.II.2/ADN2
	Data podejrzenia wystąpienia choroby w gospodarstwie (dzień / miesiąc / rok) Liczba zwierząt objętych podejrzeniem zachorowania: – Bydło – Świnie – Owce – Kozy – Drób – Zwierzęta z rodziny koniowatych – Ryby – Dzikie zwierzęta	— —/— —/— — —
	Data potwierdzenia choroby w gospodarstwie*(dzień / miesiąc / rok) Liczba zwierząt z klinicznymi objawami choroby: – Bydło – Świnie – Owce – Kozy – Drób – Zwierzęta z rodziny koniowatych – Ryby – Dzikie zwierzęta	— —/— —/— — —

	Wymagane informacje	Tekst do przekazania
	Numer referencyjny Komisji	DGVI/B.II.2/ADN2
	Przypuszczalna data pierwszego przypadku zakażenia w gospodarstwie (dzień / miesiąc / rok)	— —/— —/— —
	Liczba przypadków śmiertelnych zwierząt w gospodarstwie wskutek choroby:	
	– Bydło	— — — — — —
	– Świnie	— — — — — —
	– Owce	— — — — — —
	– Kozy	— — — — — —
	– Drób	— — — — — — —
	– Zwierzęta z rodziny koniowatych	— — — — — —
	– Ryby	— — — — — —
	– Dzikie zwierzęta	— — — — — — —
	Data zakończenia uboju z przeznaczeniem do spożycia przez ludzi (dzień / miesiąc / rok)	— —/— —/— —
	Liczba zwierząt poddanych ubojowi z przeznaczeniem do spożycia przez ludzi:	
	– Bydło	— — — — — —
	– Świnie	— — — — — —
	– Owce	— — — — — —
	– Kozy	— — — — — —
	– Drób	— — — — — —
	– Zwierzęta z rodziny koniowatych	— — — — — —
	– Ryby	— — — — — —
	– Dzikie zwierzęta	— — — — — —

	Wymagane informacje		Tekst do przekazania
	Numer referencyjny Komisji		DGVI/B.II.2/ADN2
	Data zakończenia uboju i zniszczenia (dzień / miesiąc / rok)		— —/— —/— —
	Liczba zwierząt zabitych i zniszczonych:	– Bydło	— — — — — —
		– Świnie	— — — — — —
		– Owce	— — — — — —
		– Kozy	— — — — — —
		– Drób	— — — — — —
		– Zwierzęta z rodziny koniowatych	— — — — — —
		– Ryby	— — — — — —
		– Dzikie zwierzęta	— — — — — —
	Dotyczy wyłącznie pomoru świń – odległość od najbliższego gospodarstwa trzodowego (w metrach)		— — — — — —
	Liczba i kategoria świń w zakażonym gospodarstwie:		
		– Świnie reprodukcyjne	— — — — —
		– Prosięta	— — — — —
		– Tuczniki	— — — — —
	Dotyczy wyłącznie pomoru świń – stosowane metody diagnostyczne		— —
	Liczba i kategoria świń z objawami klinicznymi w gospodarstwie:	– Świnie reprodukcyjne	— — — — —
		– Prosięta	— — — — —
		– Tuczniki	— — — — —

Wymagane informacje		Tekst do przekazania
	Numer referencyjny Komisji	DGVI/B.II.2/ADN2
	Koniec części kodowanej	
	Dodatkowe uwagi (jeśli są wymagane)	

[1] Przypadki ognisk wtórnych należy zgłaszać wyłącznie Komisji.
Uwaga: Należy obowiązkowo podać informacje oznaczone gwiazdką*, w przeciwnym razie zgłoszenie nie zostanie przyjęte.

ZAŁĄCZNIK III

ZGŁOSZENIE CHOROBY ZWIERZĄT – FORMULARZ 3

ZGŁOSZENIE KOMISJI I INNYM PAŃSTWOM CZŁONKOWSKIM ZNIESIENIA OGRANICZEŃ W ODNIESIENIU DO REGIONU (LUB REGIONÓW), ZGODNIE Z DYREKTYWĄ 82/894/EWG

	Wymagane informacje	Tekst do przekazania
	Numer referencyjny Komisji	DGVI/B.II.2/ADN3
	Data wysyłki* (dzień / miesiąc / rok) Czas wysyłki* (według zegara 24-godzinnego) Kraj pochodzenia* Rodzaj choroby*	— —/— —/— — — — — — — — — —
	Region* Data zniesienia ograniczeń* (dzień / miesiąc / rok) Czas zniesienia ograniczeń* (według zegara 24-godzinnego)	— — — — — — —/— —/— — — — — —
	Region* Data zniesienia ograniczeń* (dzień / miesiąc / rok) Czas zniesienia ograniczeń* (według zegara 24-godzinnego)	— — — — — — —/— —/— — — — — —
	Region* Data zniesienia ograniczeń* (dzień / miesiąc / rok) Czas zniesienia ograniczeń* (według zegara 24-godzinnego)	— — — — — — —/— —/— — — — — —

Wymagane informacje		Tekst do przekazania
	Region* Data zniesienia ograniczeń* (dzień / miesiąc / rok) Czas zniesienia ograniczeń* (według zegara 24-godzinnego)	— — — — — — —/— —/— — — — — —
	Powtórzyć odpowiednią ilość razy według powyższego wzoru	
	Koniec części kodowanej	
	Uwagi (ewentualne spostrzeżenia itp.)	

Uwaga: Należy obowiązkowo podać informacje oznaczone gwiazdką*, w przeciwnym razie zgłoszenie nie zostanie przyjęte.

ZAŁĄCZNIK IV

ZGŁOSZENIE CHOROBY ZWIERZĄT – FORMULARZ 4

ZGŁOSZENIE PRZEZ KOMISJĘ PAŃSTWOM CZŁONKOWSKIM OGNISK CHORÓB WE WSPÓLNOCIE, ZGODNIE Z DYREKTYWĄ 82/894/EWG

	Numer referencyjny Komisji	DGVI/B.II.2/ADN4		
	Data wysyłki (dzień / miesiąc / rok)	— — / — — / — —		
	Czas wysyłki (według zegara 24-godzinnego)	— — — –		
	Państwo, którego dotyczy sprawozdanie	— —		
	Rodzaj choroby	— —		
	Okres, którego dotyczy sprawozdanie (od / do)	— — / — — / — — do — — / — — /— —		
	Ogólna liczba ognisk (w danym państwie)		Pierwotne — — —	Wtórne — — —
		Region		
	Ogólna liczba ognisk (w danym regionie)	— — —	— —	— —
		— — —	— —	— —
		— — —	— —	— —
	i tak dalej w zależności od potrzeb	— — —	— —	— —

		1	2	3	4	5
	Ogółem:					
	– Bydło	— — — — — —	— — — — —	— — — — —	— — — — — —	— — — — — —
	– Świnie	— — — — — —	— — — — —	— — — — —	— — — — — —	— — — — — —
	– Owce	— — — — — —	— — — — —	— — — — —	— — — — — —	— — — — — —
	– Kozy	— — — — — —	— — — — —	— — — — —	— — — — — —	— — — — — —
	– Drób	— — — — — —	— — — — —	— — — — —	— — — — — —	— — — — — —
	– Zwierzęta z rodziny koniowatych	— — — — — —	— — — — —	— — — — —	— — — — — —	— — — — — —
	– Ryby	— — — — — —	— — — — —	— — — — —	— — — — — —	— — — — — —
	– Dzikie zwierzęta	— — — — — —	— — — — —	— — — — —	— — — — — —	— — — — — —

		6	7	8	9	10	11	12	Dotyczy wyłącznie pomoru świń 13
	Numer kolejnego zachorowania	– – / – – –	— — —	—	— — —/— —/— —	— —	— — / — — — —	— —	— — — —
	Numer kolejnego zachorowania	– – / – – –	— — —	—	— — —/— —/— —	— —	— — / — — — —	— —	— — — —
	Numer kolejnego zachorowania	– – / – – –	— — —	—	— — —/— —/— —	— —	— — / — — — —	— —	— — — —
	Numer kolejnego zachorowania	– – / – – –	— — —	—	— — —/— —/— —	— —	— — / — — — —	— —	— — — —
	Numer kolejnego zachorowania	– – / – – –	— — —	—	— — —/— —/— —	— —	— — / — — — —	— —	— — — —
	I tak dalej w zależności od potrzeb	– – / – – –	— — —	—	— — —/— —/— —	— —	— — / — — — —	— —	— — — —

		14	15
	Dotyczy wyłącznie pomoru świń		
	Ogólna liczba:		
	– Świnie reprodukcyjne	— — — — —	— — — — —
	– Prosięta	— — — — —	— — — — —
	– Tuczniki	— — — — —	— — — — —
	Koniec części kodowanej		

Poszczególne grupy informacji podaje się dla pozostałych chorób i dla każdego państwa.

[1] Ogólna liczba zwierząt z podejrzeniem choroby w gospodarstwie.
[2] Ogólna liczba zwierząt z objawami klinicznymi w gospodarstwie.
[3] Ogólna liczba zwierząt padłych w gospodarstwie.
[4] Ogólna liczba zwierząt, które poddano ubojowi w gospodarstwie.
[5] Ogólna liczba zwierząt liczba zwierzą zniszczonych w gospodarstwie.
[6] Numer kolejny zachorowania (rok / numer).
[7] Region.
[8] Typ ogniska (pierwotne lub wtórne).
[9] Data potwierdzenia choroby w gospodarstwie.
[10] Pochodzenie choroby.
[11] Numer kolejny, do którego odnosi się to ognisko.
[12] Zastosowana metoda diagnostyczna.
[13] Odległość do najbliższego gospodarstwa trzodowego.
[14] Ogólna liczba świń w gospodarstwie z podaniem ich kategorii.
[15] Ogólna liczba świń w gospodarstwie, z podaniem kategorii, objawami klinicznymi choroby.

DECYZJA KOMISJI

z dnia 8 lutego 1993 r.

ustanawiająca kryteria dla szczepionek używanych przeciwko rzekomemu pomorowi drobiu w związku z programami szczepień rutynowych

(93/152/EWG)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Europejską Wspólnotę Gospodarczą,

uwzględniając dyrektywę Rady 90/539/EWG z dnia 15 października 1990 r. w sprawie warunków zdrowotnych zwierząt regulujących handel wewnątrzwspólnotowy i przywóz z państw trzecich drobiu i jaj wylęgowych[1], ostatnio zmienioną dyrektywą Rady 92/65/EWG[2], w szczególności jej załącznik III,

a także mając na uwadze, co następuje:

załącznik III do dyrektywy 90/539/EWG stwierdza, że Komisja może określić kryteria wykorzystania szczepionek przeciwko rzekomemu pomorowi drobiu w kontekście programów rutynowych szczepień;

wspomniane kryteria zapewnią, aby żywe szczepionki atenuowane oraz szczepionki inaktywowane stosowane w programach rutynowych szczepień spełniały niektóre wymogi dotyczące wskaźnika domózgowej zjadliwości (ICPI) w odniesieniu do szczepu wirusa rzekomego pomoru drobiu stosowanego we wspomnianych szczepionkach;

wydaje się pożądanym aby wyraźnie zdefiniować poziom wskaźnika domózgowej zjadliwości dla szczepów wirusa wykorzystywanych przy produkcji szczepionek;

zasięgnięto opinii Naukowego Komitetu Weterynaryjnego i Stałego Komitetu Weterynaryjnego,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Do stosowania w programach rutynowych szczepień:

a) żywe szczepionki atenuowane przeciwko rzekomemu pomorowi drobiu są przygotowywane ze szczepu wirusa rzekomego pomoru drobiu, dla którego zapas macierzystego szczepu wyjściowego został zbadany i wykazał wskaźnik domózgowej zjadliwości (ICPI) wynoszący:

[1] Dz.U. nr L 303 z 31.10.1990, str. 6.
[2] Dz.U. nr L 268 z 14.9.1992, str. 54.

(i) mniej niż 0,4 jeżeli każdemu ptakowi podano nie mniej niż 10^7 EID_{50} w teście ICPI;

lub

(ii) mniej, niż 0,5 jeżeli każdemu ptakowi podano nie mniej niż 10^8 EID_{50} w teście ICPI;

b) inaktywowane szczepionki przeciwko rzekomemu pomorowi drobiu są przygotowywane ze szczepu wirusa rzekomego pomoru drobiu, dla którego zapas macierzystego szczepu wyjściowego został zbadany i wykazał wskaźnik domózgowej zjadliwości (ICPI) wynoszący mniej niż 0,7 jeżeli podano każdemu ptakowi nie mniej niż 10^8 EID_{50} w teście ICPI.

Artykuł 2

Niniejszą decyzję stosuje się od dnia 1 stycznia 1995 r.

Artykuł 3

Niniejsza decyzja skierowana jest do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 8 lutego 1993 r.

W imieniu Komisji

René STEICHEN

Członek Komisji

DECYZJA KOMISJI

z dnia 4 lipca 2000 r.

ustanawiająca procedury diagnostyczne, metody pobierania próbek i kryteria oceny wyników badań laboratoryjnych w celu potwierdzenia i diagnostyki różnicowej choroby pęcherzykowej świń

(*notyfikowana jako dokument nr C (2000) 1805*)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(2000/428/WE)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając dyrektywę Rady 92/119/EWG z dnia 17 grudnia 1992 r. wprowadzającą ogólne wspólnotowe środki zwalczania niektórych chorób zwierząt i szczególne środki odnoszące się do choroby pęcherzykowej świń[1], ostatnio zmienioną Aktem Przystąpienia Austrii, Finlandii i Szwecji, w szczególności pkt 3 jej załącznika II,

a także mając na uwadze co następuje:

(1) Konieczne jest ustanowienie na poziomie wspólnotowym procedur diagnostycznych, metod pobierania próbek i kryteriów oceny wyników badań laboratoryjnych w celu potwierdzenia choroby pęcherzykowej świń i natychmiastowego różnicowania od pryszczycy, w celu zapewnienia usprawnienia kontroli obu chorób.

(2) Załącznik III do dyrektywy Rady 92/119/EWG ustanawia funkcje i obowiązki wspólnotowego laboratorium referencyjnego dla choroby pęcherzykowej świń w celu koordynacji, w porozumieniu z Komisją, metod stosowanych w Państwach Członkowskich w przypadku diagnozowania tej choroby; omawiane funkcje i obowiązki obejmują także, na poziomie wspólnotowym, organizację okresowych badań porównawczych i dostarczanie odczynników wzorcowych.

(3) Ostatnio ulepszone zostały badania laboratoryjne zapewniające szybkie diagnozowanie choroby pęcherzykowej świń i różnicowanie jej od pryszczycy.

(4) Wyniki najbardziej aktualnych badań porównawczych przeprowadzonych na poziomie wspólnotowym sugerują w szczególności, iż powstały niezawodne badania wykrywające antygen lub genom wirusa choroby pęcherzykowej świń oraz że badania te mogą z powodzeniem uzupełniać badanie na izolację wirusa w ramach wirusologicznej diagnostyki choroby pęcherzykowej świń.

(5) Zdobyte doświadczenie w kontroli choroby pęcherzykowej świń w ostatnich latach dało w wyniku określenie najbardziej odpowiednich procedur pobierania próbek oraz

[1] Dz.U. L 62 z 15.3.1993, str. 69.

najwłaściwszych kryteriów oceny wyników badań laboratoryjnych w celu prawidłowej diagnostyki choroby pęcherzykowej świń w różnych sytuacjach.

(6) Wzięto pod uwagę opinie i zalecenia w sprawie choroby pęcherzykowej świń wydane przez Komitet Naukowy ds. Zdrowia Zwierząt i ich Dobrostanu.

(7) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu Weterynaryjnego,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

1. Państwa Członkowskie zapewniają, iż potwierdzenie przypadku choroby pęcherzykowej świń i diagnostyki różnicowej z pryszczycą następuje w oparciu o:

a) wykrycie objawów klinicznych choroby;

b) wykrycie obecności wirusa, antygenu lub genomu w próbkach tkanek nabłonka, płynu z pęcherzy lub kału;

c) wykazanie specyficznych przeciwciał w próbkach surowicy,

zgodnie z procedurami, metodami pobierania próbek i kryteriami oceny wyników badań laboratoryjnych ustanowionymi w instrukcji załączonej do niniejszej decyzji.

2. Jednakże krajowe laboratoria diagnostyczne określone w pkt 5 załącznika II do dyrektywy 92/119/EWG mogą dokonywać modyfikacji w badaniach laboratoryjnych określonych w instrukcji załączonej do niniejszej decyzji lub stosować inne badania, o ile zostanie wykazana ich równorzędna czułość i swoistość.

Czułość i swoistość omawianych zmodyfikowanych lub odmiennych badań musi być oceniona w ramach okresowych badań porównawczych organizowanych przez wspólnotowe laboratorium referencyjne dla choroby pęcherzykowej świń.

Artykuł 2

Niniejszą decyzję stosuje się od 1 października 2000 r.

Artykuł 3

Niniejsza decyzja skierowana jest do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 4 lipca 2000 r.

W imieniu Komisji

David BYRNE

Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK

INSTRUKCJA W ZAKRESIE PROCEDUR DIAGNOSTYCZNYCH, METOD POBIERANIA PRÓBEK I KRYTERIÓW OCENY WYNIKÓW BADAŃ LABORATORYJNYCH W CELU POTWIERDZENIA I DIAGNOSTYKI RÓŻNICOWEJ CHOROBY PĘCHERZYKOWEJ ŚWIŃ

ROZDZIAŁ I
Wprowadzenie, cele i definicje

1. Niniejsza instrukcja:

   a) ustala wytyczne i wymogi minimalne w odniesieniu do procedur diagnostycznych, metod pobierania próbek i kryteriów oceny wyników badań laboratoryjnych w zakresie prawidłowej diagnostyki choroby pęcherzykowej świń. Jednakże szczególny nacisk kładzie się również na diagnostykę różnicową z pryszczycą;

   b) łączy w jedną całość przepisy zawarte w załączniku II do dyrektywy 92/119/EWG, w szczególności pkt 4, 7 i 8 wymienionego załącznika;

   c) jest skierowana przede wszystkim do organów odpowiedzialnych za kontrolę choroby pęcherzykowej świń. Dlatego też kładzie się nacisk na zasady i stosowanie badań laboratoryjnych oraz ocenę ich wyników, a nie na szczegółowe techniki laboratoryjne.

2. Do celów niniejszej instrukcji stosuje się następujące definicje:

   a) „świnia seropozytywna” jest to każda świnia, w surowicy której stwierdza się miano przeciwciał równe lub większe niż w surowicy referencyjnej 4 dla choroby pęcherzykowej świń, określonej w rozdziale X, w odczynie neutralizacji wirusa stosowanym przez laboratorium krajowe;

   b) „pojedynczy reagent” jest to pojedyncza seropozytywna świnia w gospodarstwie, która daje wynik pozytywny w badaniach serologicznych w kierunku choroby pęcherzykowej świń, lecz która nie miała kontaktu z wirusem choroby pęcherzykowej świń i w stosunku do której nie ma dowodów, iż od tej świni zakażenie mogło się przenieść na świnie kontaktowe. Stwierdza się, iż świnia seropozytywna jest pojedynczym reagentem, jeżeli spełnione są warunki określone w rozdziale VIII część C;

   c) „świnie kontaktowe” są to świnie, które mają bezpośredni kontakt lub w ciągu ostatnich 28 dni miały bezpośredni kontakt z jedną lub więcej seropozytywnymi świniami lub z jedną lub więcej świniami podejrzanymi o zakażenie wirusem choroby pęcherzykowej świń. Świnie kontaktowe mogą, lub mogły, znajdować się w tej samej zagrodzie, lub w zagrodzie przyległej, jeżeli istnieje możliwość bezpośredniego kontaktu świń między zagrodami.

ROZDZIAŁ II

Wytyczne w zakresie kontroli świń wykazujących objawy kliniczne choroby pęcherzykowej świń

1. W razie podejrzenia występowania w jakimkolwiek gospodarstwie wirusa choroby pęcherzykowej świń, Państwa Członkowskie zapewniają poddanie badaniom przez urzędowego lekarza weterynarii statystycznie istotnej liczby świń, w możliwie najkrótszym terminie, w celu wykrycia objawów klinicznych choroby określonych w rozdziale IX.

2. W razie wystąpienia u świń objawów klinicznych sugerujących chorobę pęcherzykową świń lub pryszczycę, Państwa Członkowskie zapewniają przeprowadzenie, w możliwie najkrótszym terminie, diagnostyki różnicowej poprzez odpowiednie pobranie próbek i badania laboratoryjne, zgodnie z przepisami określonymi w rozdziale IV, VII i VIII niniejszej instrukcji.

ROZDZIAŁ III

Ogólne procedury pobierania i przewozu próbek

1. Każda osoba wchodząca do gospodarstwa, w którym zachodzi podejrzenie występowania choroby pęcherzykowej świń, lub je opuszczająca, musi przestrzegać surowych zasad higieny niezbędnych w celu zmniejszenia ryzyka zakażenia lub rozprzestrzenienia się wirusa.

2. Wszystkie świnie, od których pobrano próbki muszą zostać jednoznacznie oznakowane w taki sposób, aby możliwe było ich zidentyfikowanie w celu ewentualnego ponownego pobrania próbek. Zaleca się, aby określenie w gospodarstwie miejsca znajdowania się każdej świni, od której pobrano próbkę było rejestrowane razem z jednoznacznym znakiem identyfikacyjnym zwierzęcia, w szczególności jeżeli próbki były pobierane od świni podejrzewanej o chorobę.

3. Próbki muszą zostać wysłane do laboratorium, łącznie z właściwymi formularzami, zawierającymi szczegółowe dane dotyczące historii świni, od której pobrano próbki oraz stwierdzonych objawów klinicznych, jeżeli istnieją.

4. Z uwagi na fakt, iż zmiany pęcherzykowe u świń mogą oznaczać pryszczycę, konieczne jest przyjęcie specjalnych środków ostrożności w celu bezpiecznego zapakowania podejrzanych próbek. Jednakże omawiane środki ostrożności muszą służyć przede wszystkim do tego, aby zapobiec stłuczeniu pojemników lub wyciekowi z pojemników i zapobiec powstaniu ryzyka skażenia, jak również są one konieczne w celu zapewnienia, że próbki zostaną dostarczone w zadawalającym stanie. Jeżeli wewnątrz opakowania umieszczany jest mokry lód, należy zapobiec uchodzeniu wody. Nie wolno otwierać pojemników z próbkami podejrzanymi o obecność wirusa choroby pęcherzykowej świń od chwili opuszczenia zakażonego terenu aż do chwili ich przywiezienia do laboratorium.

5. Próbki podejrzane o obecność wirusa choroby pęcherzykowej świń muszą być poddane badaniu jedynie w laboratorium, które zostało upoważnione do zajmowania się wirusem pryszczycy w celach diagnostycznych, zgodnie z ustawodawstwem wspólnotowym w zakresie kontroli pryszczycy, o ile pryszczyca nie została poprzednio wykluczona.

6. Wszystkie próbki mogą być przewożone w temperaturze 4_C, jeżeli przewidywany czas przewozu do odbierającego laboratorium wynosi mniej niż 48 godzin, w przeciwnym razie muszą być utrzymywane w temperaturze nie wyższej niż – 20_C.

7. W przypadku próbek kierowanych do wspólnotowego laboratorium referencyjnego, wysyłanych z Państw Członkowskich innych niż Zjednoczone Królestwo, jedynym dozwolonym sposobem przewozu jest fracht lotniczy do lotnisk Londyn (Heathrow) lub Londyn (Gatwick). Przed wysyłką, laboratorium musi zostać poinformowane, faksem ((44-1483) 23 26 21) lub pocztą elektroniczną o danych szczegółowych dotyczących numeru lotu, terminie, przewidywanym czasie przylotu oraz numerze lotniczego listu przewozowego, tak aby przesyłka mogła zostać zlokalizowana po przylocie. Przesyłka musi być zaadresowana do:

   Institute for Animal Health, Pirbright Laboratory
   Community Reference Laboratory for Swine Vesicular Disease
   Ash Road, Pirbright, Woking
   Surrey GU24 ONF
   United Kingdom, UK

   Ponadto na naklejce musi się znaleźć następująca informacja: „Materiał patologiczny pochodzenia zwierzęcego, bez wartości handlowej. Zawartość łatwo psująca się. Ostrożnie. Do odbioru na lotnisku przez adresata. Nie otwierać poza laboratorium."

   Legalny odbiór przesyłki z lotniska dokonywany jest przez personel wspólnotowego laboratorium referencyjnego na podstawie specjalnego ogólnego zezwolenia na przywóz, wystawionego w tym celu przez Ministerstwo Rolnictwa, Żywności i Rybołówstwa Zjednoczonego Królestwa. Jest to stałe porozumienie, nie jest wymagane oddzielne pozwolenie na każdorazowy przywóz. Wwożenie do Zjednoczonego Królestwa podejrzanego materiału w bagażu podręcznym przez nieupoważniony personel nie jest dozwolone. Nie wolno korzystać w tym celu z firm kurierskich.

8. Przewóz próbek do krajowych laboratoriów musi odbywać się zgodnie z dyspozycjami określonymi przez właściwy organ Państw Członkowskich.

ROZDZIAŁ IV

Procedury pobierania próbek w gospodarstwie posiadającym świnie z klinicznym podejrzeniem o chorobę

1. Jeżeli w jakimkolwiek gospodarstwie podejrzewa się występowanie wirusa choroby pęcherzykowej świń w związku z zaobserwowaniem objawów klinicznych, muszą zostać pobrane odpowiednie próbki od reprezentatywnych grup świń wykazujących te objawy, w celu potwierdzenia i diagnostyki różnicowej z pryszczycą.

2. W omawianych gospodarstwach preferowanymi próbkami do celów diagnostycznych są: nabłonek oraz płyn pęcherzykowy z nienaruszonych lub świeżo pękniętych pęcherzy, pobrane od świń wykazujących typowe objawy kliniczne choroby, w których może zostać wykryta obecność wirusa choroby pęcherzykowej świń, jego antygenów lub genomu. Zaleca się pobranie próbek od pięciu lub sześciu omawianych świń.

3. Nawet w przypadku gdy świeża tkanka nabłonka i płyn pęcherzykowy zostały pobrane w wystarczającej ilości (1 g lub więcej), muszą zostać również pobrane następujące próbki:

   a) próbki krwi od świń podejrzanych o chorobę i świń kontaktowych, przeznaczone do badania serologicznego; oraz

   b) próbki kału od świń podejrzanych o chorobę oraz z podłogi ich zagrody jak również zagrody przyległej, przeznaczone do badania wirusologicznego.

4. Próbki muszą być pobierane i przewożone zgodnie z następującymi procedurami:

   a) w przypadku próbek pobieranych z nabłonka i płynu pęcherzykowego:

      - jeżeli to możliwe, musi zostać pobrane przynajmniej 1 g tkanki nabłonka pochodzącej z nieuszkodzonego lub świeżo pękniętego pęcherza. Zaleca się, aby przed pobieraniem próbek świnie zostały poddane działaniu środków uspokajających zarówno w celu uniknięcia urazów personelu, jak i w celu ochrony dobrostanu świń,

      - jeżeli przewozu do krajowego laboratorium dokonuje się w trybie natychmiastowym (do trzech godzin), próbki nabłonka mogą być przewożone suche i utrzymywane w stanie schłodzonym. Jednakże w przypadku gdy przewidywany czas może przekroczyć trzy godziny, próbki muszą zostać umieszczone w niewielkiej ilości podłoża transportowego składającego się z równych części glicerolu i 0,04 M roztworu buforowego fosforanu lub innego równoważnego roztworu buforowego (hepes), tak aby pH utrzymywało się w optymalnym przedziale dla przetrwania wirusa pryszczycy (pH 7,2-7,6). Podłoże transportowe musi zawierać antybiotyki w celu zapewnienia dodatkowej aktywności przeciwdrobnoustrojowej. Właściwe antybiotyki i ich stężenia podane są poniżej:

         (i) penicylina 1 000 IU

         (ii) siarczan neomycyny 100 IU

         (iii) siarczan polimyksyny B 50 IU

         (iv) mykostatyna 100 IU

      - jeżeli może zostać pobrany płyn pęcherzykowy z nieuszkodzonego pęcherza, to płyn ten musi być przechowywany w stanie nierozcieńczonym, w oddzielnym pojemniku;

   b) w przypadku próbek krwi:

      - próbki krwi mogą zostać pobrane do badań serologicznych lub wirusologicznych. Jednakże są one pobierane w celu wykrycia przeciwciał w zasadzie jedynie od świń podejrzanych o wyleczenie się z infekcji klinicznej lub bezobjawowej, ponieważ próbki nabłonka, płynu

pęcherzykowego i kału pobierane od świń wykazujących kliniczne objawy choroby są bardziej odpowiednie do celów wykrywania wirusa niż próbki krwi. Zaleca się, aby próbki krwi pełnej były pobierane przy użyciu probówek jałowych bez antykoagulantu, a probówki jałowe były przewożone bez otwierania.

c) w przypadku próbek kału:

- próbki kału pobrane z podłogi pomieszczeń, co do których istnieje podejrzenie, że mogły znajdować się lub znajdowały się w nich świnie zakażone wirusem choroby pęcherzykowej świń lub wymazy kału i próbki kału pobrane od żywych świń podejrzanych o chorobę, muszą być umieszczone w mocnych, szczelnych pojemnikach.

Zewnętrzna powierzchnia pojemników z próbkami zawierającymi podejrzany materiał musi być odkażona przed przewozem do laboratorium. Odpowiednimi środkami odkażającymi są:

- wodorotlenek sodu (rozcieńczenie 1:100),

- formalina (rozcieńczenie 1:9 roztworu formaliny zawierające minimum 34% formaldehydu), oraz

- podchloryn sodu (2% chloru czynnego).

Powyższe środki odkażające muszą być stosowane z rozwagą.

ROZDZIAŁ V
Procedury pobierania próbek w ramach nadzoru serologicznego w zakresie choroby pęcherzykowej świń

1. W przypadku prowadzenia nadzoru serologicznego w poniższych celach:

a) dla nadzoru w gospodarstwach, w odniesieniu do których brak jest dowodu lub podejrzenia, że choroba mogłaby występować;

b) dla nadzoru w rzeźni, na targowisku, w punkcie skupu lub w podobnym miejscu w ramach rutynowego pobierania próbek do badań serologicznych;

c) jako niedyskryminujący nadzór nad świniami otrzymanymi z innych Państw Członkowskich, w gospodarstwie je sprowadzającym,

próbki krwi do badań serologicznych muszą być pobierane od świń albo zgodnie z przepisami ustanowionymi w zakresie monitorowania lub programów czy planów zwalczania, zatwierdzonymi w ramach decyzji 90/424/EWG[2], lub dyrektywy 90/425/EWG[3], albo, w przypadku braku takich przepisów, zgodnie z procedurami ustanowionymi przez właściwy organ Państw Członkowskich.

[2] Dz.U. L 224 z 18.8.1990, str. 19.
[3] Dz.U. L 224 z 18.8.1990, str. 29.

2. W przypadku prowadzenia nadzoru serologicznego w poniższych celach:

   a) dla nadzorowania gospodarstw usytuowanych w obrębie stref ochronnych i stref nadzorowanych, które zostały ustanowione po potwierdzeniu ogniska choroby, zgodnie z pkt 7 i 8 załącznika II do dyrektywy 92/119/EWG; lub

   b) dla nadzorowania gospodarstw określonych w art. 9 dyrektywy 92/119/EWG,

   próbki krwi do badań serologicznych muszą być pobierane od świń zgodnie z poniższym schematem:

   - w przypadku gospodarstw hodowlanych, procedura pobierania próbek losowych musi być prowadzona w taki sposób, aby wykryć 5% występowanie serokonwersji przy 95% poziomie ufności;

   - w przypadku gospodarstw, w których znajdują się jedynie świnie przeznaczone do tuczu, procedura pobierania próbek musi zapewnić, że całkowita liczba pobranych próbek jest przynajmniej równa liczbie wymaganej do wykrycia 5% występowania przy 95% poziomie ufności. W każdym razie próbki muszą być pobrane z możliwie wielu losowo wybranych zagród;

   - w przypadku gospodarstw o charakterze mieszanym, hodowlanych i prowadzących tucz, od każdej grupy świń zajmującej oddzielne pomieszczenia muszą zostać pobrane próbki w taki sposób, aby wykryć 5% występowanie serokonwersji przy 95% poziomie ufności.

ROZDZIAŁ VI
Dalsze działania i procedury powtórnego pobierania próbek w przypadku stwierdzenia występowania świń seropozytywnych

1. W przypadku wykrycia w gospodarstwie pojedynczej świni seropozytywnej, w wyniku prowadzenia nadzoru określonego w rozdziale V pkt 1 lit. a) lub rozdział V pkt 2, właściwy organ zapewnia, że:

   a) jeżeli dotychczas nie były stosowane, stosuje się w danym gospodarstwie środki określone w art. 4 dyrektywy 92/119/EWG;

   b) w danym gospodarstwie przeprowadza się kontrole zgodnie z przepisami określonymi w rozdziale II pkt 1;

   c) próbki krwi do badań serologicznych pobiera się od:

      - świni podejrzewanej o chorobę,

      - świń kontaktowych zajmujących tę samą zagrodę lub zagrody przyległe, w których są świnie podejrzewane o chorobę; od świń tych muszą zostać pobrane próbki w celu wykrycia 50% występowania serokonwersji przy 95% poziomie ufności, w danej zagrodzie.

2. Jednakże właściwy organ może podjąć decyzję o zniesieniu środków określonych w pkt 1 lit. a), jeżeli:

   a) wynik dochodzenia epidemiologicznego przeprowadzonego zgodnie z art. 8 dyrektywy 92/119/EWG wskazuje, że choroba pęcherzykowa świń nie została wprowadzona do gospodarstwa;

   b) nie stwierdzono żadnych objawów klinicznych choroby pęcherzykowej świń w danym gospodarstwie; oraz

   c) gospodarstwo nie jest położone w strefie nadzorowanej lub ochronnej, które zostały utworzone po potwierdzeniu ogniska choroby, lub nie podlega żadnym innym ograniczeniom stosowanym w odniesieniu do potwierdzonego ogniska choroby,

   oraz pod warunkiem że:

   - żadna świnia nie została przemieszczona z gospodarstwa w celu wprowadzenia do obrotu wewnątrzwspólnotowego; i

   - świnie z omawianego gospodarstwa są przemieszczane wyłącznie do rzeźni w celu natychmiastowego uboju lub do innego gospodarstwa, z którego żadna świnia nie jest przemieszczana w celu wprowadzenia do obrotu wewnątrzwspólnotowego,

   dopóki wyniki dalszych kontroli i badań serologicznych nie wskazują, że choroba pęcherzykowa świń może zostać ostatecznie wykluczona.

3. Jeżeli kontrole i badania serologiczne przeprowadzone zgodnie z pkt 1 lit. b) i c):

   a) dają wynik negatywny lub tylko poprzednio seropozytywne świnie zostały potwierdzone jako seropozytywne (pojedynczy reagent), choroba pęcherzykowa świń może zostać wykluczona. Środki, określone w pkt 1 lit. a) zostają zniesione, chyba że gospodarstwo jest położone w obrębie strefy ochronnej lub nadzorowanej, które zostały utworzone wokół ogniska choroby, gdzie środki zwalczania choroby muszą pozostać w mocy zgodnie z pkt 7 lub 8 załącznika II do dyrektywy 92/119/EWG;

   b) wskazują, że w danym gospodarstwie występuje więcej niż jedna świnia seropozytywna, musi zostać albo potwierdzona obecność choroby pęcherzykowej świń, albo jeżeli nie są spełnione warunki zawarte w pkt 4 załącznika II do dyrektywy 92/119/EWG w zakresie potwierdzenia obecności tej choroby, muszą zostać pobrane dalsze próbki z danego gospodarstwa zgodnie z procedurą pobierania próbek określoną w pkt 4.

4. W przypadku gdy w danym gospodarstwie zostaje wykryta więcej niż jedna seropozytywna świnia na podstawie pobranych próbek i wykonanych badań określonych w rozdziale V pkt 1 lit. a), pkt 1 lit. c) lub pkt 2, lecz nie są spełnione warunki ustanowione w pkt 4 załącznika II do dyrektywy 92/119/EWG umożliwiające potwierdzenie choroby pęcherzykowej świń, właściwy organ musi zapewnić, że:

a) przepisy określone w art. 4 dyrektywy 92/119/EWG są zastosowane lub nadal są stosowane;

b) kontrolę w gospodarstwie przeprowadza się zgodnie z przepisami określonymi w rozdziale II pkt 1;

c) próbki krwi do badania serologicznego pobiera się nadal od świń seropozytywnych i świń kontaktowych zgodnie z pkt 1 lit. c);

d) próbki krwi do badania serologicznego pobiera się od świń z pozostałych zabudowań gospodarstwa zgodnie z procedurą określoną w rozdziale V pkt 2;

e) pobiera się wystarczającą liczbę próbek kału do badań wirusologicznych od:

- świń seropozytywnych,

- z podłogi zagrody, w której znajdują się świnie seropozytywne i zagród przyległych,

- losowo wybranych zagród z pozostałych zabudowań na terenie gospodarstwa.

Próbki kału pobrane zgodnie z tiret pierwszym i drugim powyżej muszą zostać zbadane możliwie jak najszybciej. W przypadku gdy próbki te dają wynik negatywny, lecz wyniki badań serologicznych sugerują, że wirus choroby pęcherzykowej świń mógłby się rozprzestrzenić na pozostałe budynki, muszą zostać również zbadane próbki kału pobrane zgodnie z tiret trzecim powyżej.

Jeżeli w drodze omawianych kolejnych kontroli oraz badań zostaje stwierdzone, iż warunki ustanowione w pkt 4 załącznika II do dyrektywy 92/119/EWG nie są spełnione w kierunku potwierdzenia obecności wirusa choroby pęcherzykowej świń, świnie seropozytywne zostaną zabite lub poddane ubojowi zgodnie z przepisami określonymi w pkt 4 lit. d) załącznika II do dyrektywy 92/119/EWG. Jednakże w przypadku gdy zostały wykryte dalsze przypadki świń seropozytywnych, oprócz stwierdzonych poprzednio podczas wcześniejszego pobierania próbek, przepisy i procedury ustanowione w lit. a), b), c), d) i e) stosuje się nadal według zasady *mutatis mutandis*.

5. Bez uszczerbku dla środków określonych w art. 9 dyrektywy 92/119/EWG, w przypadku stwierdzenia jednej lub więcej świń seropozytywnych, zgodnie z czynnościami nadzoru określonymi w rozdziale V pkt 1 lit. b) lub rozdziale V pkt 1 lit. c), właściwy organ zapewnia, że:

a) w przypadku gdy to konieczne i możliwe do wykonania, przeprowadza się odpowiednie dalsze kontrole, włączając w to pobieranie próbek, w celu potwierdzenia lub wykluczenia choroby pęcherzykowej świń w miejscu, w którym takie świnie wykryto, z uwzględnieniem sytuacji lokalnej;

b) środki określone w art. 4 dyrektywy 92/119/EWG stosuje się w gospodarstwie, z którego dane świnie pochodzą;

c) w gospodarstwie, z którego dane świnie pochodzą przeprowadza się kontrole, zgodnie z przepisami określonymi w rozdziale II pkt 1; oraz

d) od świń w gospodarstwie, z którego pochodzą świnie seropozytywne pobiera się próbki krwi do badania serologicznego, zgodnie z przepisami określonymi w rozdziale V pkt 2.

6. Jednakże właściwy organ może podjąć decyzję o zniesieniu środków określonych w pkt 5 lit. b), jeżeli:

a) dochodzenie epidemiologiczne przeprowadzone zgodnie z art. 4 i 8 dyrektywy Rady 92/119/EWG sugeruje, iż choroba pęcherzykowa świń nie została wprowadzona do gospodarstwa;

b) nie stwierdzono żadnych objawów klinicznych choroby pęcherzykowej świń w gospodarstwie;

c) gospodarstwo nie jest położone w strefie nadzorowanej lub ochronnej, które zostały utworzone po potwierdzeniu ogniska choroby, lub nie podlega żadnym innym ograniczeniom stosowanym w odniesieniu do potwierdzonego ogniska choroby,

oraz pod warunkiem że

- żadna świnia nie jest przemieszczana z gospodarstwa w celu wprowadzenia do obrotu wewnątrzwspólnotowego, oraz

- świnie są przemieszczane z gospodarstwa jedynie do rzeźni w celu natychmiastowego uboju, lub do innego gospodarstwa, z którego żadna świnia nie jest przemieszczana w celu wprowadzenia do obrotu wewnątrzwspólnotowego,

dopóki wyniki dalszych kontroli i badań serologicznych przeprowadzonych w miejscu gdzie świnie seropozytywne zostały wykryte oraz w gospodarstwie ich pochodzenia nie wskazują, iż choroba pęcherzykowa świń może zostać całkowicie wykluczona.

ROZDZIAŁ VII
Zasady i stosowanie badań wirusologicznych oraz ocena ich wyników

A. **Wykrywanie antygenu wirusa**

1. Pośredni odczyn ELISA metodą kanapkową zastąpił odczyn wiązania dopełniacza, jako metoda z wyboru w celu wykrycia antygenów wirusa choroby pęcherzykowej świń. Badanie to jest takie samo jak badanie używane w diagnostyce pryszczycy. Badania w kierunku tych dwóch chorób muszą być przeprowadzane w tym samym czasie, dopóki nie zostanie wykluczona pryszczyca. W szczególności zaleca się to w przypadku próbek pobranych z nabłonka lub płynu z pęcherzykowatych zmian patologicznych, gdzie mogą

występować w wysokim mianie zarówno wirusy pryszczycy jak i choroby pęcherzykowej świń, u ostro zakażonych świń i wykryte w ciągu kilku godzin[4].

Podwójne rzędy na wielodołkowych płytkach ELISA pokryte są surowicą królika przeciwko wirusowi choroby pęcherzykowej świń i przeciw każdemu z siedmiu serotypów wirusa pryszczycy. Są to surowice wychwytujące. Zawiesiny badanych próbek dodaje się do każdego z rzędów. Również włącza się właściwe próbki kontrolne. Dodaje się homologicznej surowicy świnki morskiej do odpowiednich rzędów, po czym w następnym etapie dodaje się surowicy królika przeciwko surowicy świnki morskiej, sprzężonej z enzymem takim jak peroksydaza chrzanowa. Pomiędzy poszczególnymi etapami prowadzone jest wzmożone odpłukiwanie w celu usunięcia niezwiązanych odczynników. Odczyn pozytywny otrzymuje się w przypadku gdy wystąpi zmiana zabarwienia po dodaniu chromogenu i substratu. W przypadku silnych odczynów pozytywnych będzie to widoczne dla oka nieuzbrojonego, lecz wyniki mogą być także odczytane za pomocą spektrofotometru, w którym to przypadku odczyt absorbancji 0,1 oznacza odczyn pozytywny.

2. Alternatywne metody ELISA z zastosowaniem przeciwciał monoklonalnych, używających wybranych przeciwciał monoklonalnych jako przeciwciała wiążącego i przeciwciał monoklonalnych sprzężonych z peroksydazą jako przeciwciała wykrywającego, mogą być stosowane do wykrywania antygenu choroby pęcherzykowej świń i dla potrzeb diagnostyki różnicowej z pryszczycą, w próbkach nabłonka, płynu z pęcherzy lub zakażonej hodowli tkankowej.

3. Odczyn ELISA z zastosowaniem przeciwciał monoklonalnych może być wykorzystywany w badaniach nad antygenową zmiennością szczepów wirusa choroby pęcherzykowej świń. Antygeny wirusa namnożone w hodowlach tkankowych są wychwytywane przez hyperimmunologiczną surowicę królika skierowaną przeciwko chorobie pęcherzykowej świń, przyłączoną do fazy stałej. Odpowiednie panele przeciwciał monoklonalnych wówczas reagują i porównuje się wiązanie przeciwciał monoklonalnych w szczepach dzikich z przeciwciałami monoklonalnymi szczepów rodzicielskich. Podobne wiązanie wskazuje na obecność epitopów podzielonych pomiędzy szczepy rodzicielskie i szczepy dzikie.

B. **Izolacja i namnażanie wirusa**

1. Rutynowo, oczyszczona zawiesina próbek pochodzących z nabłonka, płynu z pęcherzy lub kału podejrzanych o występowanie wirusa choroby pęcherzykowej świń musi być naniesiona ezą na wrażliwą hodowlę komórkową. Jeżeli ilość i jakość próbek płynu z pęcherzykowatych zmian patologicznych, dostarczona do badania jest niewystarczająca do natychmiastowego zbadania odczynu ELISA, wówczas konieczne jest namnożenie wirusa w hodowli tkankowej w celu zwiększenia ilości antygenu wirusa.

2. W celu izolacji i namnożenia wirusa, oczyszczoną zawiesinę nabłonkową nanosi się ezą na jednowarstwową hodowlę komórek linii IB-RS-2. Należy użyć dwóch

[4] Wyniki pozytywne odczynu ELISA są powiązane z obecnością przynajmniej 10^5 $TCID_{50}$ (dawki zakaźne dla hodowli tkankowej - *tissue culture infectious doses*) wirusa w próbce.

rozcieńczeń zawiesiny, jednego wysokiego (1/500) i drugiego niskiego (1/10), w celu uniknięcia zakłócenia wzrostu wirusa przez interferon, którego uwolnienie przeszkadza wzrostowi wirusa choroby pęcherzykowej świń. W przypadku izolacji wirusa, do podłoża utrzymującego dodaje się jedynie antybiotyki. W przypadku diagnostyki różnicowej z wirusem pryszczycy, muszą zostać także zakażone pierwotne komórki tarczycy bydła, lub komórki nerki oseska chomika (BHK-21).

3. Jeżeli wystąpi efekt cytopatyczny, ciecz supernatantu musi zostać zebrana z hodowli pozytywnych i użyta do odczynu ELISA w celu identyfikacji wirusa. Hodowle negatywne muszą zostać naniesione ezą na świeże hodowle tkankowe w ciągu 48 lub 72 godzin, a przed upływem 72 godzin ten ślepy pasaż musi zostać zbadany. W razie braku efektu cytopatycznego po kolejnym ślepym pasażu, próbkę uznaje się za wolną od obecności żywego wirusa.

4. Zawiesiny próbek pobranych z kału mogą zostać poddane procesom opisanym w pkt 1. Z uwagi na to, iż z reguły w kale występuje mniej wirusa niż w nabłonku, istotne jest, aby w razie braku efektu cytopatycznego w pierwszych dwóch pasażach, włączyć trzeci pasaż ślepy.

5. Jednoczesne zakażenie linii komórek świńskich i jednego z wyżej wymienionych systemów hodowli tkankowych (preferowane są pierwotne komórki tarczycy bydła) jest użytecznym wyznacznikiem tego, czy dana próbka pobrana z pęcherzy zawiera wirus choroby pęcherzykowej świń lub wirus pryszczycy, ponieważ wirus choroby pęcherzykowej namnaża się jedynie w komórkach pochodzenia świńskiego. Jednakże izolaty wirusa pryszczycy o długiej historii przenoszenia między świniami mogą się także lepiej namnażać się w systemie hodowli komórek świńskich.

C. **Reakcja polimeryzacji łańcuchowej (ang. PCR) w celu wykrywania genomu**

1. Metody rozpoznawania kwasu nukleinowego mogą być stosowane w celu wykrywania genomu wirusa choroby pęcherzykowej świń w materiale klinicznym przy zastosowaniu PCR i w celu ustalenia powiązań między izolatami wirusa choroby pęcherzykowej świń, poprzez oznaczenie sekwencji nukleotydów części genomu. Stosowane techniki wykorzystujące PCR rozwinęły się w kierunku zwiększenia czułości diagnostyki. Została opisana niewielka różnica w procedurach odwrotnej transkryptazy - PCR przy zastosowaniu primerów odpowiadających wysoce chronionym regionom w genach 1C i 1D.

2. Technika PCR jest szybka (wyniki są z reguły dostępne w ciągu 24 godzin), wykrywa wszystkie genotypy wirusa choroby pęcherzykowej świń i jest także wystarczająco czuła w celu wykorzystania do próbek pobranych od przypadków klinicznie podejrzanych.

3. W przypadku gdy podejrzewana jest infekcja bezobjawowa lub gdy próbki zostały pobrane po ustąpieniu objawów klinicznych, lub gdy obróbka próbek kałowych, wzbogacone techniki RT - PCR, jak zagnieżdżona (nested) RT - PCR, immuno - PCR, ELISA - PCR i bardziej złożone metody uzyskiwania RNA, tworzą system

wykrywania co najmniej tak czuły lecz zdecydowanie dużo szybszy niż wielokrotne pasażowanie na hodowli tkanek.

4. Poprzez sekwencjonowanie około 200 nukleotydów w genie 1D, który koduje główne białko strukturalne VP1, możliwe jest pogrupowanie szczepów wirusa choroby pęcherzykowej świń zgodnie z homologią ich sekwencji oraz epidemiologiczne powiązanie szczepów wywołujących chorobę w różnych regionach lub w różnym czasie.

D. **Ocena wyników badań wirusologicznych**

Wykrywanie antygenów lub genomu wirusa choroby pęcherzykowej świń za pomocą odczynu ELISA i PCR ma taką samą wartość diagnostyczną jak izolacja wirusa.

Jednakże izolacja wirusa musi być traktowana jako badanie referencyjne i musi być stosowana jako badanie potwierdzające, gdy to konieczne, w szczególności jeżeli wynik pozytywny ELISA lub PCR nie jest związany z:

a) wykryciem klinicznych objawów choroby,

b) wykryciem świń seropozytywnych, lub

c) bezpośrednim powiązaniem epidemiologicznym z potwierdzonym ogniskiem choroby.

ROZDZIAŁ VIII

Zasady i stosowanie badań serologicznych oraz ocena ich wyników

A. **Odczyn neutralizacji wirusa (VN)**

1. Ilościowy mikrotest neutralizacji VN do wykrywania przeciwciał przeciwko wirusowi choroby pęcherzykowej świń wykonuje się z użyciem komórek linii IB-RS-2 lub równoważnego systemu komórkowego, w płaskodennych mikropłytkach do hodowli tkanek.

2. Wirus jest namnażany w jednowarstwowych hodowlach komórek linii IB-RS-2 i jest przechowywany albo w temperaturze – 20_C, po dodaniu 50% glicerolu albo w temperaturze - 70_C bez dodatku glicerolu. Surowice poddawane są inaktywacji w temperaturze 56_C na 30 minut przed przeprowadzeniem badania.

B. **Odczyny ELISA**

1. Odczyn ELISA do wykrywania przeciwciał jest odczynem kompetycyjnym ELISA z użyciem przeciwciał monoklonalnych. Jeżeli próbka surowicy zawiera przeciwciała przeciwko wirusowi choroby pęcherzykowej świń, wiązanie wybranego monoklonalnego przeciwciała sprzężonego z peroksydazą, skierowanego przeciwko antygenowi wirusa, jest zahamowane.

W tym odczynie ELISA antygen wirusa choroby pęcherzykowej świń jest wychwytywany przez fazę stałą z zastosowaniem przeciwciał monoklonalnych;

następnie próbki surowicy są inkubowane we właściwym rozcieńczeniu, po czym dodawane jest monoklonalne przeciwciało sprzężone z peroksydazą. Następnie zahamowanie wiązania przeciwciał monoklonalnych jest mierzone za pomocą substratu i chromogenu.

2. Odczyn ELISA metodą wychwytywania pośredniego, z zastosowaniem przeciwciał monoklonalnych o specyficznych izotypach, w celu wykrycia IgG lub IgM specyficznych dla wirusa choroby pęcherzykowej świń, jest pomocny w ocenie czasu zakażenia świni lub na terenie zakażonego gospodarstwa.

   W odczynie ELISA opartym na izotypach specyficznych antygen wirusa jest wychwytywany przez fazę stałą z zastosowaniem przeciwciała wyłapującego antygeny. Jeżeli próbka surowicy zawiera przeciwciała wirusa choroby pęcherzykowej świń, są one wykrywane przy użyciu anty - świńskiej IgG lub anty - świńskiej IgM przeciwciała monoklonalnego sprzężonego z peroksydazą. Następnie wiązanie to jest mierzone za pomocą substratu i chromogenu.

   Odczyn ELISA oparty na izotypach specyficznych może także pomóc w odróżnieniu pojedynczych reagentów od rzeczywiście seropozytywnych świń, tak jak to określono w części C.

C. **Stosowanie badań serologicznych i ocena wyników**

1. Odczyn VN i odczyn ELISA są rekomendowanymi odczynami serologicznymi. W rozdziale X są wymienione surowice dostępne we wspólnotowym laboratorium referencyjnym, w celu prowadzenia we Wspólnocie znormalizowanych badań serologicznych.

   Odczyn VN musi być traktowany jako badanie referencyjne, lecz jego wadą jest fakt, iż zabiera 2-3 dni i wymaga wyposażenia do przygotowania hodowli tkankowych.

   Odczyn ELISA jest dużo szybszy i może być łatwiej znormalizowany. Przeciwciało monoklonalne używane w odczynie ELISA jest najbardziej niezawodnym przeciwciałem ELISA przeciwko chorobie pęcherzykowej świń, opisanym dotychczas. Jest zalecany jako badanie przesiewowe w przypadku dużej liczby prób.

   Jednakże odczyn VN musi być stosowany jako badanie potwierdzające, w szczególności po pierwszym wykryciu próbek pozytywnych w dowolnym gospodarstwie. Można nie brać pod uwagę świń dających pozytywny odczyn ELISA, lecz negatywny odczyn VN.

2. Można podejrzewać obecność pojedynczego reagenta[5], w przypadku gdy wykryje się pojedynczą świnię seropozytywną i gdy są spełnione następujące warunki:

[5] Niewielka liczba pojedynczych reagentów może zostać wykryta jakimkolwiek obecnie stosowanym testem serologicznym w kierunku choroby pęcherzykowej świń. Czynniki odpowiedzialne za pojawianie się pojedynczych reagentów są nieznane. Serologiczna odpowiedz krzyżowa z wirusem choroby pęcherzykowej świń mogłaby powstać skutek zakażenia innym, dotychczas niezidentyfikowanym, pikornawirusem lub też może wynikać z obecności innych niespecyficznych czynników w surowicy.

a) nie wystąpiły objawy kliniczne na terenie gospodarstwa;

b) brak jest powiązanej historii postaci klinicznej choroby w gospodarstwie;

c) brak jest informacji odnośnie kontaktów z jakimkolwiek znanym ogniskiem choroby.

3. Świnia jest potwierdzonym pojedynczym reagentem w przypadku gdy:

a) kolejne badania nie wykazują innej świni seropozytywnej;

b) próbki pobrane od świń kontaktowych po pierwszym wykryciu pojedynczego reagenta nie wykazują serokonwersji;

c) miano przeciwciała w powtórzonych próbkach pozostaje niezmienne lub zmniejsza się.

4. Jednakże w celu potwierdzenia wystąpienia pojedynczego reagenta, muszą być uwzględnione dodatkowe kryteria i zasady:

a) pojedyncze reagenty występują przeważnie w przybliżeniu w ilości 1 na 1 000 świń;

b) surowice pochodzące od pojedynczych reagentów z reguły mają następujące parametry:

- niskie miano przeciwciał w odczynie VN,

- graniczne wartości dodatnie w kompetycyjnym odczynie ELISA z użyciem przeciwciał monoklonalnych,

- występowanie wyłącznie IgM i brak IgG w opartym na izotypach specyficznych odczynie ELISA w kierunku choroby pęcherzykowej świń[6].

ROZDZIAŁ IX
Objawy kliniczne i cechy choroby pęcherzykowej świń

Choroba pęcherzykowa świń jest zakaźną chorobą świń wywoływaną przez enterowirus z rodziny picornaviridae i może mieć przebieg bezobjawowy, łagodny lub ostry w zależności od wywołującego szczepu wirusa, drogi zakażenia i dawki zakaźnej oraz warunków hodowli, w jakich świnie są trzymane. Ponadto czynniki stresowe, takie jak transport, mieszanie z

[6] Sama specyficzna IgG lub zarówno IgG jak i IgM są z reguły wykrywane w próbkach surowicy pochodzącej od świń zakażonych wirusem choroby pęcherzykowej świń, podczas gdy surowice pochodzące od pojedynczych reagentów zawierają z reguły tylko IgM. Specyficzna IgG nie będzie wykrywana w próbkach surowicy pochodzącej od świń zakażonych wirusem choroby pęcherzykowej świń, w ciągu pierwszych 10 do 14 dni, mimo, że specyficzna IgG powinna zostać wykryta w drugiej próbce krwi. Świeżo zakażone świnie są jednak nie do odróżnienia od pojedynczych reagentów przed zmianą ich odpowiedzi immunologicznej poprzez przejście z wytwarzania IgM do wytwarzania IgG. Patrz także rozdział IX oraz przypis 7.

innymi świniami i temperatury ekstremalne, mogą czynić zwierzęta podatnymi na rozwój objawów klinicznych.

Choroba charakteryzuje się umiarkowaną gorączką i pęcherzami na obwódce koronki, piętkach, rzadziej na ryju, wargach, języku i sutkach. Zachorowalność może osiągać 100%, lecz śmiertelność jest niewielka lub nie ma jej wcale.

Zakażenie może rozwinąć się w postaci ukrytej lub łagodnej, charakteryzującej się przejściowym pogorszeniem się ogólnego wyglądu świń, lecz prowadzącej do pojawienia się we krwi przeciwciał skierowanych przeciwko wirusowi w ciągu kilku dni[7].

Z powodu bezobjawowego lub łagodnego charakteru choroby, często po raz pierwszy podejrzenie o jej występowanie pojawia się po otrzymaniu wyników badań serologicznych w ramach programów zapobiegania chorobom, lub związanych z wystawianiem świadectwa wywozowego. Ostatnie ogniska choroby pęcherzykowej świń we Wspólnocie charakteryzowały się mniej ostrymi objawami klinicznymi lub ich brakiem, a diagnoza często była uzależniona od badań serologicznych.

Jednakże kliniczne objawy choroby pęcherzykowej świń są nie do odróżnienia od objawów pryszczycy. Każde zmiany pęcherzykowe muszą być początkowo traktowane jako podejrzenie pryszczycy i możliwie jak najszybciej musi być uzyskana diagnoza różnicowa.

Okres inkubacji choroby pęcherzykowej świń w przypadku pojedynczych świń wynosi z reguły od dwóch do siedmiu dni, po których może pojawić się gorączka do 41_C, lecz objawy kliniczne mogą stać się widoczne w gospodarstwie po dłuższym okresie. Dochodzi wówczas do pojawienia się pęcherzy na obwódce koronki, typowo na styku z piętkami. Pęcherze te mogą pojawić się na całym obwodzie koronki, powodując tracenie racic. Dużo rzadziej pęcherze mogą pojawić się także na ryju, szczególnie na jego powierzchni grzbietowej, na wargach, języku, sutkach, a także płytkie uszkodzenia mogą być widoczne na kolanach. Zakażone świnie mogą kuleć i nie jeść przez kilka dni.

Młodsze świnie przechodzą chorobę dużo ciężej, mimo że śmiertelność z powodu choroby pęcherzykowej świń występuje bardzo rzadko, w odróżnieniu od przebiegu pryszczycy u młodych zwierząt.

Odnotowano objawy nerwowe, lecz są one rzadko spotykane. Poronienie nie jest typowym objawem choroby pęcherzykowej świń. Niewydolność serca spowodowana wieloogniskowym zapaleniem mięśnia sercowego może być objawem pryszczycy i zapalenia mózgu i mięśnia sercowego (encefalomyocarditis), szczególnie u młodych prosiąt, lecz nie występuje w przebiegu choroby pęcherzykowej świń.

Wyzdrowienie jest z reguły całkowite w ciągu dwóch do trzech tygodni, a jedynym dowodem na przebycia zakażenia jest ciemna, pozioma linia na racicy, gdzie czasowo został przerwany wzrost tkanki.

[7] Specyficzna IgM może zostać z reguły wykryta we krwi w ciągu dwóch do trzech dni od zakażenia i zniknąć po około 30-50 dniach. Specyficzna IgG może zostać z reguły wykryta we krwi w ciągu 10-14 dni od zakażenia i pozostawać przez kilka lat. Izotyp immunoglobuliny (Ig) może zostać oznaczony przy pomocy odczynu ELISA, opisanego w rozdziale VIII część B pkt 2.

Zakażone świnie mogą wydalać wirus przez nos i ryj oraz w kale do 48 godzin przed wystąpieniem objawów klinicznych. Najwięcej wirusa jest wytwarzane w ciągu pierwszych siedmiu dni po zakażeniu, a wydalanie wirusa z nosa i z ryja z reguły kończy się w ciągu dwóch tygodni. Wirus może być izolowany z kału do 20 dni po zakażeniu, chociaż odnotowano obecność wirusa w kale nawet do trzech miesięcy. Wirus może przetrwać znaczny okres w martwej tkance związanej z przebitymi pęcherzami oraz w kale.

ROZDZIAŁ X

Surowice referencyjne dla choroby pęcherzykowej świń

Surowica referencyjna	Pochodzenie	Uwagi[7]
1	Surowica normalna świni (NPS- normal pig serum)	Ujemna surowica kontrolna
2	Surowica pobrana 21 dni po zakażeniu (dpi-days post infection) od świni zakażonej wirusem choroby pęcherzykowej świń, szczep UKG 27/72 (czysty)	Silna dodatnia surowica kontrolna
3	Rozcieńczenie 1:10 w NPS surowicy pobranej pięć dni od świni zakażonej wirusem choroby pęcherzykowej świń, szczep Włochy 8/94	Nisko dodatnia surowica pochodząca od świni wkrótce po zakażeniu ostatnim wspólnotowym izolatem wirusa choroby pęcherzykowej świń. Surowica została rozcieńczona, aby dać niski dodatni wynik w odczynie ELISA i VNT.
4	Rozcieńczenie 1:40 surowicy pobranej 21 dni od świni zakażonej wirusem choroby pęcherzykowej świń, szczep UKG 27/72	Nisko dodatnia surowica określająca najniższy poziom przeciwciał, jaki krajowe laboratoria referencyjne w UE powinny zgodnie podawać jako wynik dodatni za pomocą odczynu ELISA i neutralizacji wirusa. Surowica równoważna w stosunku do surowicy RS 01-04-94[8]
5	Surowica pobrana czwartego dnia od świni zakażonej wirusem choroby pęcherzykowej świń, szczep UKG 27/72 (czysty)	Nisko dodatnia surowica pochodząca od świni wkrótce po zakażeniu.
6	Surowica pobrana piątego dnia od świni zakażonej wirusem choroby pęcherzykowej świń, szczep UKG 27/72 (czysty)	Nisko dodatnia surowica pochodząca od świni wkrótce po zakażeniu.

[7] Uwagi te odnoszą się do badań pojedynczych świń. W przypadku nadzoru serologicznego należy wziąć pod uwagę czułość stosowanego odczynu.

[8] Tj.: surowica o mianie wystarczająco wyższym niż miano surowicy, która powinna zawsze dawać wynik dodatni za pomocą odczynu ELISA i VN w powtarzającym się badaniu.

DECYZJA KOMISJI

z dnia 11 grudnia 2000 r.

ustanawiająca skodyfikowaną formę i kody zgłaszania chorób zwierząt na mocy dyrektywy Rady 82/894/EWG oraz uchylająca decyzje 84/90/EWG oraz 90/442/EWG

(decyzja notyfikowana jako dokument nr C(2000) 3701)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(2000/807/WE)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając dyrektywę Rady 82/894/EWG z dnia 21 grudnia 1982 r., w sprawie powiadamiania o chorobach zwierząt we Wspólnocie[1], ostatnio zmienioną decyzją Komisji 2000/556/WE[2], w szczególności jej art. 5,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Decyzja Komisji 84/90/EWG[3], ostatnio zmieniona decyzją 89/163/EWG[4] ustanawia skodyfikowaną formę za pomocą, której zgłaszane są choroby zwierząt na mocy dyrektywy 82/894/EWG.

(2) Decyzja Komisji 90/442/EWG[5], ostatnio zmieniona decyzją z dnia 17 grudnia 1996 r.[6] ustanawia kody dla zgłaszania chorób zwierząt.

(3) Niezbędne jest skonsolidowanie i uaktualnienie tych decyzji. Dla uzyskania większej przejrzystości zasadnym jest uchylenie tych decyzji i ustanowienie odpowiednio nowej decyzji.

(4) Decyzja nr 2/1999 Wspólnego Komitetu WE - Andora z dnia 22 grudnia 1999 r., w sprawie uzgodnień dotyczących wprowadzenia w życie Protokołu podpisanego w Brukseli dnia 15 maja 1997 r., w sprawie zagadnień weterynaryjnych uzupełniających porozumienie w formie wymiany listów między Europejską Wspólnotą Gospodarczą a Księstwem Andory[7] wymaga włączenia Andory do Systemu Zgłaszania Chorób Zwierząt.

---

[1] Dz.U. L 378 z 31.12.1982, str. 58.
[2] Dz.U. L 235 z 19.9.2000, str. 27.
[3] Dz.U. L 50 z 21.2.1984, str. 10.
[4] Dz.U. L 61 z 4.3.1989, str. 49.
[5] Dz.U. L 227 z 21.8.1990, str. 39.
[6] C (1996) 4032 końcowy.
[7] Dz.U. L 31 z 5.2.2000, str. 84.

(5) Nowy system komputerowy oparty na połączeniach sieciowych jest obecnie wprowadzany, aby umożliwić przekazywanie informacji o chorobach, zgodnie z wymaganiami dyrektywy 82/894/EWG.

(6) Belgia, Finlandia, Niemcy, Grecja, Niderlandy, Norwegia, Portugalia i Hiszpania dokonały zmian systemu numeracji regionów używanych w systemie zgłaszania.

(7) W celu poprawy systemu konieczne jest umożliwienie bardziej dokładnej lokalizacji ognisk poprzez odniesienie się do długości i szerokości geograficznych.

(8) W celu ochrony poufności przekazywanych informacji, załączniki do niniejszej decyzji nie powinny być opublikowane.

(9) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu Weterynaryjnego,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Do celu procedur zgłaszania chorób zwierząt, informacje są przekazywane w wersji skodyfikowanej, ustanowionej w załącznikach I, II i III do niniejszej decyzji.

Artykuł 2

Do celu procedur zgłaszania chorób zwierząt, dane powinny być przekazywane używając kodów ustanowionych w załącznikach IV-X do niniejszej decyzji.

Artykuł 3

Niniejszą decyzję stosuje się od dnia 1 stycznia 2001 r.

Artykuł 4

Decyzje 84/90/EWG i 90/442/EWG zostają uchylone z datą określoną w art. 3.

Artykuł 5

Niniejsza decyzja skierowana jest do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 11 grudnia 2000 r.

W imieniu Komisji

David BYRNE

Członek Komisji

DECYZJA KOMISJI

z dnia 22 lutego 2001 r.

ustanawiająca plany pobierania próbek i metody diagnostyczne do celów wykrywania i potwierdzania występowania niektórych chorób ryb oraz uchylająca decyzję 92/532/EWG

(notyfikowana jako dokument nr (2001) 426)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(2001/183/WE)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając dyrektywę Rady 91/67/EWG z dnia 28 stycznia 1991 r. dotycząca warunków zdrowotnych zwierząt obowiązujących przy wprowadzaniu na rynek zwierząt i produktów akwakultury[1], ostatnio zmienioną dyrektywą 98/45/WE[2], w szczególności jej art. 15,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Plany pobierania próbek i metody diagnostyczne stosowane do wykrywania i potwierdzania występowania niektórych chorób ryb zostały ustanowione w decyzji Komisji 92/532/EWG[3], zmienionej decyzją Komisji 96/240/WE[4].

(2) Od czasu przyjęcia decyzji 92/532/EWG, zdobyto nową wiedze praktyczną i naukową, a także wprowadzono zmiany do dyrektywy 91/67/EWG. W związku z tym należy dokonać aktualizacji planów pobierania próbek i metod diagnostycznych.

(3) Taka aktualizacja wiąże się z badaniem i identyfikacją wirusów wywołujących wirusową posocznicę krwotoczną ryb łososiowatych (VHS) oraz zakaźną martwicę układu krwiotwórczego ryb łososiowatych (IHN), a także wprowadzeniem zmian zgodnie z ostatnimi zmianami dyrektywy 91/67/EWG.

(4) Przeprowadzono konsultacje w zakresie chorób ryb z laboratoriami referencyjnymi Wspólnoty, ustanowionymi na mocy dyrektywy Rady 93/53/EWG[5].

(5) Plany pobierania próbek i metody diagnostyczne stosowane do wykrywania i potwierdzania występowania niektórych chorób ryb, wprowadzone decyzją 92/532/EWG muszą zostać uchylone ze względu na większą przejrzystość.

[1] Dz.U L 46 z 19.2.1991, str. 1.
[2] Dz.U. L 189 z 3.7.1998, str. 12.
[3] Dz.U. L 337 z 21.11.1992, str. 18.
[4] Dz.U. L 79 z 29.3.1996, str. 19.
[5] Dz.U. L 175 z 19.7.1993, str. 23.

(6) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu Weterynaryjnego,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Plany pobierania próbek i metody diagnostyczne stosowane do wykrywania i potwierdzania występowania wirusowej posocznicy krwotocznej ryb łososiowatych (VHS) oraz zakaźnej martwicy układu krwiotwórczego ryb łososiowatych (IHN) są ustanowione w Załączniku.

Artykuł 2

Niniejsza decyzja uchyla decyzję 92/532/EWG.

Artykuł 3

Niniejsza decyzja skierowana jest do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 22 lutego 2001 r.

W imieniu Komisji

David BYRNE

Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK

PLANY POBIERANIA PRÓBEK ORAZ METODY DIAGNOSTYCZNE STOSOWANE DO WYKRYWANIA I POTWIERDZANIA WYSTĘPOWANIA WIRUSOWEJ POSOCZNICY KRWOTOCZNEJ RYB ŁOSOSIOWATYCH (VHS) ORAZ ZAKAŹNEJ MARTWICY UKŁADU KRWIOTWÓRCZEGO RYB ŁOSOSIOWATYCH (IHN)

WPROWADZENIE

Niniejszy Załącznik:

a) zawiera wytyczne i określa minimalne wymagania dotyczące planów pobierania próbek i metod diagnostycznych stosowanych do wykrywania i potwierdzania występowania wirusowej posocznicy krwotocznej ryb łososiowatych (VHS) oraz zakaźnej martwicy układu krwiotwórczego ryb łososiowatych (IHN);

b) ujmuje w całość przepisy załączników B i C do dyrektywy 91/67/EWG, dotyczące zatwierdzania i utrzymywania statusu poszczególnych stref i gospodarstw w strefach niezatwierdzonych;

c) ustanawia przepisy dotyczące właściwej diagnozy VHS i IHN oraz oficjalnego uznawania statusu stref i gospodarstw w strefach niezatwierdzonych, zgodnie z art. 5 i 6 dyrektywy 91/67/EWG;

d) jest skierowany zarówno do władz odpowiedzialnych za zwalczanie VHS i IHN, jak i personelu laboratoriów wykonujących próbki na występowanie tych chorób. W związku z tym, nacisk jest w nim odpowiednio położony na procedury pobierania próbek, zasady i tryb przeprowadzania badań laboratoryjnych i oceny ich wyników, jak również na szczegółowy opis technik laboratoryjnych. Jednakże, w stosownych przypadkach, laboratoria mogą wprowadzać zmiany w testach opisanych w niniejszym Załączniku, albo stosować inne testy, pod warunkiem, że są one równie wrażliwe i precyzyjne.

Część I zawiera plany pobierania próbek i opis metod diagnostycznych stosowanych do nadzoru nad VHS i IHN, w celu uzyskania i utrzymania statusu strefy zatwierdzonej lub gospodarstwa zatwierdzonego w strefie niezatwierdzonej.

Część II zawiera opis procedur diagnostycznych do potwierdzenia występowania VHS i IHN w wypadku podejrzenia wystąpienia tych chorób.

Część III zawiera kryteria i wytyczne dotyczące urzędowego programu inspekcji sanitarnych, potwierdzającego brak występowania VHS i/lub IHN w przeszłości.

Część IV zawiera zalecenia dotyczące procedur miareczkowaniu wirusa VHS i IHN, w celu sprawdzenia wrażliwości hodowli komórkowych na zakażanie.

Wykaz akronimów i skrótów znajduje się w części V.

CZĘŚĆ I

Plany pobierania próbek i metody diagnostyczne stosowane do celów nadzoru VHS i IHN w celu uzyskania i utrzymania statusu strefy zatwierdzonej lub gospodarstwa zatwierdzonego w strefie niezatwierdzonej

I. *Inspekcje i pobieranie próbek*

1. *Ogólne przepisy dotyczące klinicznych badań zdrowotności, pobierania i wyboru próbek do celów nadzoru stref albo gospodarstw w strefach niezatwierdzanych do celów uzyskania i utrzymania statusu strefy lub gospodarstwa zatwierdzonego w odniesieniu do VHS i/lub IHN.*

Kliniczne inspekcje sanitarne i pobieranie próbek tkanek ryb i/lub płynu jajnikowego w strefach albo w gospodarstwach w strefach niezatwierdzanych, dokonywane do celów uzyskania i utrzymania statusu strefy zatwierdzonej lub gospodarstwa zatwierdzonego w odniesieniu do VHS i/lub IHN, zgodnie z załącznikami B i C do dyrektywy 91/67/EWG, są przedstawione w tabelach 1A, 1B i 1C. Dalsze szczegółowe informacje są podane w częściach I.I.2-I.I.4. Tabele 1A i 1B nie mają zastosowania do nowych gospodarstw i gospodarstw, które ponownie rozpoczynają działalność związaną z rybami, ikrą albo gametami pochodzącymi ze stref zatwierdzanych albo z zatwierdzonych gospodarstw w strefach niezatwierdzanych, pod warunkiem, że te gospodarstwa spełniają wymagania określone w części I.A.6 lit. a) lub I.A.6 lit. b) lub II.A.3 lit. a) lub II.A.3 lit. b) załącznika C do dyrektywy 91/67/EWG,

Inspekcje kliniczne należy przeprowadzać w okresie od października do czerwca albo ilekroć temperatura wody spada poniżej 14 °C. W przypadku, gdy gospodarstwa mają być poddane inspekcji klinicznej dwa razy w roku, odstępy między badaniami muszą wynosić, co najmniej cztery miesiące. Wszystkie jednostki produkcyjne (stawy, zbiorniki, sieci w postaci klatek itd.) muszą być poddane inspekcji w kierunku stwierdzenia obecności martwych, słabych albo anormalnie zachowujących się ryby. Szczególną uwagę należy zwrócić na ujścia wód, w których słabe ryby gromadzą się z powodu istniejącego prądu wody.

Ryby do próbek wybiera się w następujący sposób:

- Jeżeli występuje pstrąg tęczowy, do próbki wybiera się tylko ryby tego gatunku. Jeżeli pstrąg tęczowy nie występuje, próbka musi zawierać ryby wszystkich innych gatunków, w przypadku, gdy należą one do gatunków wrażliwych na VHSV i/lub IHNV (zgodnie z wykazem w załączniku A do dyrektywy 91/67/EWG). Poszczególne gatunki muszą być proporcjonalnie reprezentowane w próbce.

- Jeżeli do produkcji ryb wykorzystuje się więcej niż jedno źródło wody, próbka musi obejmować ryby ze wszystkich źródeł.

- Jeżeli próbka obejmuje ryby słabe, anormalnie zachowujące się albo od niedawna martwe (jeszcze nie będące w stanie rozkładu), do próbki należy wybierać przede wszystkim takie ryby. Jeżeli natomiast takie ryby nie występują, próbka musi obejmować zdrowe ryby pozyskane w taki sposób, aby wszystkie części gospodarstwa oraz wszystkie przedziały wiekowe ryb były w niej proporcjonalnie reprezentowane.

2. *Przepisy szczególne, w tym w zakresie pobierania próbek, dotyczące nadzoru stref albo gospodarstw w strefach niezatwierdzanych w celu uzyskania lub utrzymania statusu strefy zatwierdzonej lub gospodarstwa zatwierdzonego w odniesieniu do VHS i/lub IHN*

1. Strefa albo gospodarstwo w strefie niezatwierdzonej, znajdujące się pod urzędowym nadzorem na podstawie:

a) dwuletniego programu nadzoru - Model A

Po co najmniej dwóch latach bez jakichkolwiek klinicznych bądź innych oznak występowania VHS i/lub IHN, wszystkie gospodarstwa w strefie albo każde gospodarstwo w niezatwierdzonej strefie, mające dopiero uzyskać zatwierdzenie, muszą być poddane inspekcjom sanitarnym dwa razy w roku przez okres dwóch lat. Podczas tego dwuletniego okresu kontroli, poprzedzającego nadanie statusu gospodarstwa zatwierdzonego, nie mogą wystąpić żadne kliniczne ani inne oznaki występowania VHS i/lub IHN a próbki do badania muszą być pobierane zgodnie z tabelą 1A. Ponadto, próbki muszą być wybierane, przygotowywane i badane w sposób opisany w częściach I.I - I.IV, a badania laboratoryjne muszą dawać ujemne wyniki na występowanie VHS i/lub IHN; albo

b) dwuletniego programu nadzoru przy zmniejszonej liczbie próbki - Model B

W ślad za urzędowym programem inspekcji sanitarnej, potwierdzającym brak obecności VHS i/lub IHN przez okres co najmniej czterech lat, wszystkie gospodarstwa w strefie albo każde gospodarstwo w niezatwierdzonej strefie, mające dopiero uzyskać zatwierdzenie, muszą być poddane inspekcji sanitarnej dwa razy w roku przez okres dwóch lat. Podczas tego dwuletniego okresu kontroli, poprzedzającego nadanie statusu gospodarstwa zatwierdzonego, nie mogą wystąpić żadne kliniczne ani inne oznaki występowania VHS i/lub IHN a próbki do badania muszą być pobierane zgodnie z tabelą 1B. Ponadto, próbki muszą być wybierane, przygotowywane i badane w sposób opisany w częściach I.I-I.IV, a badania laboratoryjne muszą dawać ujemne wyniki na występowanie VHS i/lub IHN. Aby program inspekcji sanitarnej mógł być urzędowo uznany przez właściwe urzędowe służby za potwierdzający brak występowania VHS i/lub IHN, musi on spełniać kryteria i wytyczne określone w części III.

2. Przepisy szczególne dotyczące zatwierdzania nowych gospodarstw i gospodarstw, które ponownie zaczynają działalność związaną z rybami, ikrą lub gametami z zatwierdzonej strefy lub zatwierdzonego gospodarstwa znajdującego się w strefie niezatwierdzonej

Nowe gospodarstwa oraz gospodarstwa, które ponownie zaczynają działalności związaną z rybami, ikrą lub gametami z zatwierdzonej strefy lub zatwierdzonych gospodarstw znajdujących się w strefie niezatwierdzonej mogą otrzymać status gospodarstwa zatwierdzonego zgodnie z wymaganiami ustanowionymi w części I.A.6 lit. a)/b) albo II.A.3 lit a)/b) załącznika C do dyrektywy 91/67/EWG. Przepisy dotyczące pobierania próbek w ramach powyższych modeli A i B (części

I.I.2.1 lit. a) oraz części I.I.2.1. lit. b)) nie mają zastosowania do takich gospodarstw.

3. Program nadzoru w zakresie utrzymania statusu strefy zatwierdzonej lub gospodarstwa zatwierdzonego w odniesieniu do VHS i/lub IHN

W celu utrzymania statusu zatwierdzonej strefy lub zatwierdzonego gospodarstwa w strefie niezatwierdzonej w odniesieniu do VHS i/lub IHN, inspekcje i pobieranie próbek do badania muszą odbywać się zgodnie z tabelą 1C. Próbki muszą być wybierane, przygotowywane i badane w sposób opisany w częściach I.I-I.IV, a badania laboratoryjne na obecności czynników VHS i/lub IHN muszą dawać wynik ujemny.

3. *Przygotowywanie i wysyłka pobieranych próbek z ryb*

Przed wysyłką albo przekazaniem próbek laboratoryjnych, części organów przeznaczone do badania muszą być pobrane przy użyciu wyjałowionych narzędzi i umieszczone w sterylnych plastikowych probówkach zawierających podłoże transportowe, w którym próbki będą transportowane tj. podłoże hodowli komórkowych z 10% surowicą cielęcą oraz antybiotykami. Zaleca się stosowanie mieszanki 200 j.m. penicyliny, 200 _g streptomycyny i 200 _g kanamycyny na mililitr (ml), ale można również zastosować inne antybiotyki o udowodnionej skuteczności. Do badań należy pobrać tkanki śledziony, nerki przedniej, a także serca lub mózgu. W niektórych przypadkach, należy poddać badaniu płyn jajnikowy (tabele 1A-C).

Płyn jajnikowy albo części organów, pochodzące od maksymalnie 10 ryb (tabele 1A-C), mogą być pobrane do jednej wyjałowionej próbówki zawierającej co najmniej 4 ml podłoża transportowego i stanowić jedną zbiorczą próbkę. Tkanka w każdej próbce powinna mieć masę co najmniej 0,5 grama (g).

Próbówki należy umieścić w izolowanych pojemnikach (na przykład pudełkach wykładanych grubą warstwą polistyrenu) wraz z wystarczającą ilością lodu albo „zamrożonych chłodzących bloków", aby zapewnić chłodzenie próbek podczas przewozu do laboratorium. Nie należy dopuścić do zamarznięcia próbek. Temperatura próbki podczas transportu nie powinna w żadnym momencie przekraczać 10 °C, a w chwili przekazywania próbek do laboratorium, w pojemniku powinien jeszcze znajdować się lód, a w przypadku zamrożonych bloków, co najmniej jeden z nich powinien być całkowicie lub częściowo zamrożony.

Badanie wirusologiczne musi być przeprowadzone w możliwie jak najkrótszym czasie i nie później niż 48 godziny po pobraniu próbek. W wyjątkowych[6] przypadkach badanie wirusologiczne może być wykonane w ciągu 72 godzin od pozyskania materiału, pod warunkiem, że był on chroniony za pomocą podłoża transportowego oraz że mogą być przestrzegane wymagania dotyczące temperatury podczas jego przewozu.(część I.I 3 ust. 3).

Cała ryba może być przesłana do laboratorium, jeżeli podczas przewozu można zapewnić wymaganą temperaturę. Cała ryba może być zawinięta w papier posiadający

[6] W wyjątkowych przypadkach, np. kiedy ryby są pozyskiwane z odległych terenów z których nie ma codziennych dostaw.

właściwości absorpcyjne, umieszczona w torebce plastikowej, schłodzona w sposób podany wyżej. Do badań można także przesłać żywą rybę.

Wszystkie opakowania i etykiety muszą być odpowiadać obowiązującym regulacjom w zakresie transportu krajowego i międzynarodowego.

4. *Pobieranie dodatkowego materiału diagnostycznego*

Stosownie do ustaleń z laboratoriami diagnostycznymi przeprowadzającymi badania, inne tkanki ryb mogą być pozyskane i przygotowywane do celów wykonania dodatkowych badań.

II. ***Przygotowywanie próbek do badań wirusologicznych***

1. *Zamrażanie próbek w wyjątkowych przypadkach*

W przypadku wystąpienia trudności praktycznych (np. złe warunki meteorologiczne, dni wolne od pracy, problemy z prawidłowym funkcjonowaniem laboratorium itd.), uniemożliwiających inokulację komórek w ciągu 48 godzin od pozyskania tkanek, dopuszcza się zamrożenie tkanek w podłożu hodowlanym komórkowych w temperaturze -20 °C lub niższej, i wykonanie badań wirusologicznych w ciągu kolejnych 14 dni. Jednakże tkanka przed badaniem może być zamrożona i rozmrożona tylko raz. Należy prowadzić szczegółowe zapisy dotyczące zamrożenia z podaniem przyczyn konieczności zamrożenia tkanki (np. burza, obumarcie linii komórkowych itd.)

2. *Homogenizacja organów*

W laboratorium tkanka w probówkach musi zostać poddana homogenizacji (w stomacherze lub homogenizatorze, albo jałowym piaskiem przy pomocy moździerza i tłuczka), a następnie zawieszona w pierwotnym podłożu transportowym.

Jeżeli próbkę stanowi cała ryby o długości poniżej 4 cm, rybę należy pokroić przy użyciu wyjałowionego noża bądź skalpela, po uprzednim usunięciu części ciała znajdujących się za otworem jelitowym. Jeżeli próbkę stanowi cała ryby o długości 4-6 cm, taka próbka powinna zawierać trzewia, w tym nerkę. Jeśli próbkę stanowi cała ryby o długości powyżej 6 cm, tkanka do badania powinna być pozyskana zgodnie z opisem zawartym w części I.I.3. Tkankę należy rozdrobnić przy pomocy wyjałowionych nożyczek albo skalpela, poddać homogenizacji w sposób opisany powyżej i zawiesić w podłożu użytym transportowym.

Końcowy stosunek tkanki i podłoża transportowego, musi być ustalony w laboratorium i wynosić 1:10.

3. *Wirowanie materiału homogenizowanego*

Homogenat poddaje się odwirowywaniu w schładzanej 2-5 °C wirówce o obrotach 2 000-4 000 x g przez 15 minut, a następnie zbiera się supernatant i poddaje działaniu antybiotyków np. 1 mg/ml gentamycyny, albo przez cztery godziny w temperaturze 15 °C, albo pozostawia na noc w temperaturze 4 °C.

Jeżeli wysyłana próbka była na czas transportu umieszczona w odpowiednim podłożu transportowym (tzn. pozostawała pod działaniem antybiotyków), poddanie supernatantu działaniu antybiotyków można pominąć.

Stosowanie antybiotyków ma na celu zwalczanie bakteryjnego zarażenia próbek, co zwalnia z konieczności filtrowania ich przez membrany filtracyjne.

Jeżeli zebrany supernatant jest przechowywany w temperaturze -80 °C w ciągu 48 godzin po pobraniu próbki, może on być ponownie użyty w badaniu wirusologicznym tylko raz.

W przypadku zaistnienia trudności praktycznych (np. uszkodzenia inkubatora, problemów z hodowlami komórkowymi itd.), uniemożliwiających inokulację komórek w ciągu 48 godzin po ich pozyskaniu, dopuszcza się zamrożenie supernatantu w temperaturze -80 °C i wykonanie badania wirusologicznego w ciągu kolejnych 14 dni.

Przed inokulacją komórek, supernatant miesza się w równych częściach z odpowiednio rozcieńczoną surowicą odpornościową pierwotnych serotypów wirusa IPN, po czym poddaje inkubacji przez co najmniej jedną godzinę w temperaturze 15 °C albo nie dłużej niż 18 godzin w temperaturze 4 °C. Miano surowicy odpornościowej musi wynosić 1/2 000 w przypadku testu neutralizacji na płytkach 50%.

Poddawanie wszystkich inokulów działaniu surowicy odpornościowej zawierającej przeciwciała swoiste wobec wirusa IPN (wirusa, który w kilku częściach Europy występuje w 50% próbek ryb) ma na celu zapobieganie CPE wywołanemu wirusem IPN. Dzięki takiemu postępowaniu skraca się czas badania wirusologicznego, jak również liczbę przypadków, w których występowanie CPE musiałoby być uznane jako potencjalnie wskazujące na obecność VHSV albo IHNV.

W przypadku próbek pochodzących z jednostek produkcyjnych, które są uznane za wolne od IPN, nie jest konieczne poddawanie zaszczepionych hodowli komórkowych działaniu surowicy odpornościowej zawierającej przeciwciała swoiste wobec wirusa IPN.

III. ***Badanie wirusologiczne***

1. *Hodowle komórkowe i podłoża*

BF-2 albo RTG-2, oraz komórki EPC lub FHM wzrastają w 20% przy temperaturze do 30 °C w odpowiednim podłożu np. płynie hodowlanym Eagle's (lub jego modyfikacjach) z dodatkiem 10% płodowej surowicy bydlęcej i antybiotyków o standardowych stężeniach.

W przypadku, gdy komórki są hodowane w zamkniętych fiolkach, do buforowania podłoża hodowlanego zaleca się stosowanie wodorowęglanu. Podłoże używane do hodowli komórek w otwartych jednostkach może być buforowane przy użyciu Tris-HCl (23 mM) i dwuwęglanu sodu (6 mM). pH musi wynosić 7,6 _ 0,2.

Hodowle komórkowe używane do inokulacji materiału tkankowego powinny być młode

(4-48 godzin) i czynnie wzrastać (nie zlewając się) przy inokulacji.

2. *Inokulacja hodowli komórkowych*

Zawiesinę organów poddanych działaniu antybiotyku wszczepia się do hodowli komórkowych w dwóch rozcieńczeniach tj. rozcieńczeniu pierwotnym oraz rozcieńczeniu uzyskanym w wyniku rozcieńczenia roztworu pierwotnego w stosunku 1:10, uzyskując w ten sposób ostateczne rozcieńczenia materiału tkankowego w pożywce hodowli komórkowych odpowiednio 1:100 i 1:1 000 (w celu uniknięcia jednorodnego przenikania). Co najmniej dwie linie komórkowe muszą być zaszczepione (patrz część I. III.1). Wielkość inokulum i objętość podłoża hodowlanego hodowli komórkowej powinny pozostawać w stosunku 1:10.

Dla każdego rozcieńczenia i każdej linii komórkowej należy wykorzystać co najmniej 2 cm^2 powierzchni komórek, co odpowiada jednemu basenikowi na płytce 24-basenikowej. Zaleca się stosowanie płytek do hodowli komórek, ale można również używać innych jednostek o podobnej lub większej powierzchni wzrostu.

3. *Inkubacja hodowli komórkowych*

Zaszczepione hodowle komórkowe poddaje się inkubacji w temperaturze 15 °C w ciągu 7-10 dni. Zmiana zabarwienia podłoża hodowli komórkowej z czerwonego na żółte, wskazuje na jego zakwaszenie. W takim przypadku należy odpowiednio skorygować pH przy użyciu wyjałowionego wodorowęglanu lub innego równoważnego środka, aby zapewnić wrażliwość komórek na zakażanie wirusem.

Co najmniej raz na sześć miesięcy, lub w razie podejrzenia, że nastąpiło zmniejszenie wrażliwości komórek, należy wykonać miareczkowanie zamrożonych zapasów VHSV i IHNV w celu sprawdzenia wrażliwości hodowli komórkowych na zakażanie. Zalecaną procedurę przedstawiono w części IV.

4. *Badanie mikroskopowe*

Inokulowane hodowle komórkowe należy regularnie sprawdzać (co najmniej trzy razy na tydzień) przy 40-150-krotnym powiększeniu, w celu stwierdzenia, czy występuje CPE. Jeżeli zauważono wyraźny CPE, należy niezwłocznie przystąpić do identyfikacji wirusa, stosownie do zaleceń opisanych w części I.IV.

5. *Hodowla wtórna*

Jeżeli nie wystąpił CPE 7-10 dniach od pierwszej inkubacji, na świeżych hodowlach komórkowych wykonuje się hodowle wtórne, na powierzchni komórek zbliżonej pod względem wielkości do pierwotnej hodowli.

Jednakową objętość podłoża hodowlanego (supernatantu) ze wszystkich hodowli / baseników stanowiących hodowlę pierwotną zbiera się w jedną łączną porcję zgodnie z linią komórkową 7-10 dni po inokulacji i następnie inokuluje się ją na jednorodnych hodowlach komórkowych, w formie nierozcieńczonej lub rozcieńczonej w stosunku 1:10 (uzyskując ostateczne stężenie supernatantu odpowiednio w stosunku 1:10 i 1:100), zgodnie z opisem w części I.III2. Jednakową objętość 10% podłoża

hodowlanego pochodzącego z pierwotnej hodowli można również przesiewać bezpośrednio do basenika ze świeżą hodowlą komórkową (z basenika do basenika z hodowlą wtórną). Inokulację może poprzedzać inkubacją odpowiednio rozcieńczonych roztworów z surowicą odpornościową zawierającą przeciwciała swoiste wobec wirusa IPN, zgodnie z opisem podanym w części I.II.3.

Zaszczepione hodowle poddaje się inkubacji w ciągu 7-10 dni, w temperaturze 15 °C, przestrzegając zaleceń określonych w części I.III.4.

Jeżeli w ciągu pierwszych trzech dni inkubacji wystąpi toksyczny CPE, hodowla wtórna może być utworzona na tym etapie, ale komórki muszą wówczas być poddane inkubacji przez siedem dni, i hodowla wtórna musi być inkubowana przez kolejne siedem dni. Jeżeli toksyczny CPE wystąpi po pierwszych trzech dniach inkubacji, można dokonać jednej operacji przenikania komórek, aby łączny czas inkubacji wyniósł 14 dni, licząc od pierwszej inokulacji. W ostatnich siedmiu dniach inkubacji nie powinny wystąpić żadne oznaki toksyczności.

Jeżeli pomimo użycia antybiotyków wystąpi zarażenie bakteryjne, hodowlę wtórną należy uprzednio odwirować przy 2 000-4 000 x g w ciągu 15-30 minut w temperaturze 2-5 °C i/lub przefiltrować supernatant na filtrze 0,45 _m (membrana wiążąca białka niskoczasteczkowe). Poza tym sposób postępowania z hodowlą wtórną jest identyczny jak w przypadku toksycznego CPE.

IV. ***Identyfikacja wirusa***

1. *Testy identyfikacyjne wirusa*

Jeżeli zaobserwowano oznaki CPE w hodowli komórkowej, pobiera się podłoże hodowlane (supernatant) i bada przy użyciu co najmniej jednego z poniższych testów: neutralizacji, IF, ELISA. Jeżeli te testy nie pozwoliły na ostateczne zidentyfikowanie wirusa w ciągu jednego tygodnia, supernatant należy przesłać do krajowego laboratorium referencyjnego, bądź do laboratorium referencyjnego UE właściwego dla chorób ryb w celu natychmiastowej identyfikacji.

2. *Test neutralizacji*

Wyodrębnić komórki z pozyskanego supernatantu poprzez odwirowanie (2 000-4 000 x g) albo przy użyciu filtra (0,45 _m) z membraną wiążącą białka niskocząsteczkowe i rozcieńczyć supernatant w stosunku 1:100 i 1:10 000 w pożywce hodowli komórkowej.

Jednakową objętość każdego z dwóch rozcieńczonych roztworów supernatantu należy wymieszać i inkubować przez 60 minut w temperaturze 15 °C, z równymi częściami następujących odczynników:

- surowicy zawierającej przeciwciała grupowoswoiste wobec VHSV, w rozcieńczeniu w stosunku objętościowym 1:50[7]

- surowicy zawierającej przeciwciała grupowoswoiste wobec IHNV w

[7] Lub zgodnie ze specyfikacją laboratorium referencyjnego dotyczącą możliwej cytotoksyczności surowic odpornościowych.

rozcieńczeniu w stosunku objętościowym 1:50[7]

- grupy surowic odpornościowych wobec miejscowych serotypów IPNV w rozcieńczeniu w stosunku objętościowym 1:50[7]

- tylko podłoża hodowlanego (kontrola dodatnia)

Dla każdej z mieszanin supernatantu i surowicy wykonuje się inokulację co najmniej dwóch hodowli komórkowych przy użyciu 50 _l każdej z mieszanin, a następnie poddaje inkubacji w temperaturze 15 °C. Występowanie CPE sprawdza się w sposób określony w części I.III.4.

Niektóre szczepy VHSV nie reagują na test neutralizacji. Takie wyizolowane szczepy muszą być identyfikowane przy użyciu testów IF albo ELISA.

Można zamiennie wykonać inne testy neutralizacji, jednak pod warunkiem, że ich skuteczność została uprzednio potwierdzona.

3. *Test IF*

Dla każdego izolatu wirusa, który ma być zidentyfikowany należy wykonać inokulację komórek na co najmniej ośmiu szkiełkach podstawowych lub podobnych, z zachowaniem gęstości prowadzącej do 60-90% łączenia się po 24 godzinach hodowli. Zaleca się do tego celu komórki EPC z uwagi na ich zdolność silnego przylegania do powierzchni szkła; jednakże można również stosować inne linie komórkowe takie jak BF-2, RTG-2 albo FHM.

Po osadzeniu się komórek na powierzchni szkła (po jednej godzinie od inokulacji) lub po inkubacji hodowli przez nie więcej niż 24 godziny, wykonuję się inokulację wirusa, który ma być zidentyfikowany. Cztery hodowle inokuluje się w stosunku objętościowym 1:10, i cztery hodowle w stosunku 1:1 000. Hodowle poddaje się następnie inkubacji w temperaturze 15 °C w ciągu 20-30 godzin.

Po inkubacji hodowle płucze się dwukrotnie z użyciem podłoża Eagle'a (MEM) bez surowicy, utrwala się w 80% silnie schłodzonym acetonie i wybarwia poprzez naniesienie dwóch warstw IFAT. Pierwsza warstwa odczynnika zawiera poliklonalne albo monoklonalne przeciwciała o jakości referencyjnej. Drugą warstwą odczynnika jest surowica odpornościowa skoniugowana flourochromem z immunoglobulinami z pierwszej warstwy. Dla każdej badanej surowicy odpornościowej należy wybarwić co najmniej jedną hodowlę inokulowaną wysoką dawką i jedną inokulowaną niską dawką. W próbce powinny znaleźć się odpowiednie kontrole ujemne i dodatnie. Zaleca się stosowanie fluorochromów typu FITC albo TRITC.

Nanieść na szkiełka z wybarwionymi komórkami roztwór soli z dodatkiem gliceryny. Próbki zbadać w świetle ultrafioletowym (UV). Należy używać okularów mikroskopowych o 10- albo 12-krotnym powiększeniu oraz soczewek obiektywu o powiększeniu 25- lub 40-krotnym i obiektywu o aperturze numerycznej odpowiednio > 0,7 i > 1,3.

Powyższy test IF jest podany jako przykład. Zamiennie można wykorzystywać inne

techniki IF (hodowle komórkowe, utrwalanie przeciwciał o jakości referencyjnej) mogą być, pod warunkiem ich udokumentowanej skuteczności.

4. *Test ELISA*

Baseniki w płytkach do mikromiareczkowania powleka się w nocy roztworami o zalecanym rozcieńczeniu zwierającymi frakcje oczyszczonych immunoglobulin przeciwciał pochodzących z surowic o referencyjnej jakości.

Po przepłukaniu studzienek roztworem buforowym PBS-Tween-20, wirus, który ma być zidentyfikowany wprowadza się do basenika w dwu- albo czterokrotnym rozcieńczeniu i pozostawia na 60 minut w temperaturze 37 °C, aby umożliwić reakcję z powłoką zawierającą przeciwciała. Po przepłukaniu w roztworze PBS-Tween-20 dodaje się biotynylowane przeciwciała o swoistości odpowiadającej przeciwciałom powłoki i pozostawia na 60 minut w temperaturze 20 °C, aby umożliwić reakcję. Po kolejnym płukaniu w podany powyżej sposób, dodaje się streptawidynę skoniugowaną HRP i pozostawia na godzinę w temperaturze 20 °C, aby umożliwić reakcję. Po ostatnim płukaniu, związany enzym wywoływany przy użyciu odpowiednich substratów wykorzystywanych w technice ELISA (OPD lub innych).

Powyżej prezentowana wersja testu ELISA, oparta na układzie biotyna - awidyna jest podana jako przykład. Zamiennie można stosować inne warianty testu ELISA, pod warunkiem ich udokumentowanej skuteczności.

TABELA 1A

Plan inspekcji i pobierania próbek dla stref oraz gospodarstw w strefach niezatwierdzanych dla dwuletniego okresu kontroli, który poprzedza osiągnięcie zatwierdzonego statusu dla VHS i/lub IHN

(zgodnie z dyrektywą 91/67/EWG, załącznikami B i C oraz przepisami części I niniejszego Załącznika)

	Liczba inspekcji klinicznych w roku (w ciągu dwóch lat)	Liczba badań laboratoryjnych w roku (w ciągu dwóch lat)	Badanie laboratoryjne na obecność wirusa[1]	
			Liczba hodowlanych ryb (próbki organów)	Liczba ryb wylęgowych (płyn jajnikowy)
Strefy kontynentalne i gospodarstwa położone w obrębie tych stref				
a) Gospodarstwa z wylęgarnią	2	2	120 (pierwsza inspekcja)[2] 150 (druga inspekcja)	30 (pierwsza inspekcja)[3] 0 (druga inspekcja)

	Liczba inspekcji klinicznych w roku (w ciągu dwóch lat)	Liczba badań laboratoryjnych w roku (w ciągu dwóch lat)	Badanie laboratoryjne na obecność wirusa[1]	
			Liczba hodowlanych ryb (próbki organów)	Liczba ryb wylęgowych (płyn jajnikowy)
b) Gospodarstwa wyłącznie z wylęgarnią	2	2	0	150 (pierwsza albo druga inspekcja)[3]
c) Gospodarstwa bez wylęgarni	2	2	150 (pierwsza lub druga inspekcja)	
Strefy przybrzeżne i gospodarstwa położone w obrębie Tych stref				
a) Gospodarstwa z wylęgarnią	2	2	120 (pierwsza inspekcja) 150 (druga inspekcja)	30 (pierwsza inspekcja)[3] 0 (druga inspekcja)
b) Gospodarstwa hodowli łososi, bez wylęgarni	2	2	30 (pierwsza inspekcja)[4]	0
c) Gospodarstwa nie prowadzące hodowli łososi, bez wylęgarni	2	2	150 (pierwsza i druga inspekcja)	0

Maksymalna liczba ryb w próbce: 10

[1] Zamiennie można użyć mniejszej próbki, zgodnie z tabelą 1B, jeżeli zostały spełnione wymagania określone w części II.1, I.I.2.1. lit. b) i III.

[2] Badania kliniczne.

[3] W wyjątkowych okolicznościach, jeżeli niemożliwe jest pobranie płynu jajnikowego, badaniu można poddać organy.

[4] Próbki muszą być pobrane nie wcześniej niż trzy tygodnie po przeniesieniu ryb z wody słodkiej do słonej.

TABELA 1B

Plan inspekcji i pobierania próbek dla dwuletniego okresu kontroli poprzedzającego uzyskanie statusu zatwierdzonej strefy lub zatwierdzonego gospodarstwa w odniesieniu do VHS i/lub IHN w strefach i gospodarstwach położonych w strefach niezatwierdzonych, oficjalnie uznanych za wolne od tych chorób w przeszłości

(zgodnie z dyrektywą 91/67/EWG, załącznikami B i C oraz przepisami części I i III niniejszego Załącznika)

	Liczba inspekcji klinicznych w roku (w ciągu dwóch lat)	Liczba badań laboratoryjnych w roku (w ciągu dwóch lat)	Badanie laboratoryjne na obecność wirusa	
			Liczba ryb hodowlanych (próbki organów)	Liczba ryb wylęgowych (płyn jajnikowy)
Strefy kontynentalne i gospodarstwa położone w obrębie tych stref				
a) Gospodarstwa z wylęgarnią	2	2	0 (pierwsza inspekcja)[1] 30 (druga inspekcja	30 (pierwsza inspekcja)[2] 0 (druga inspekcja)
b) reine Brutanlagen	2	1	0	30 (pierwsza i druga inspekcja)[2]
c) Gospodarstwa bez wylęgarni	2	2	30 (pierwsza i druga inspekcja)	0
Strefy przybrzeżne i gospodarstwa położone w obrębie tych stref				
a) Gospodarstwa z wylęgarnią	2	2	0 (pierwsza inspekcja) 30 (druga inspekcja)	30 (pierwsza inspekcja)[2] 0 (druga inspekcja)
b) Gospodarstwa hodowli łososi, bez wylęgarni	2	2	30 (pierwsza i druga inspekcja)[3]	0
c) Gospodarstwa hodowli łososi, bez wylęgarni	2	2	30 (pierwsza i druga inspekcja)	0

Maksymalna liczba ryb w próbce: 10

[1] Badania kliniczne.

[2] W wyjątkowych okolicznościach, jeżeli niemożliwe jest pobranie płynu jajnikowego, badaniu można poddać odpowiednie organy.

[3] Próbki muszą być pobrane nie wcześniej niż trzy tygodnie po przeniesieniu ryb z wody słodkiej do słonej.

TABELA 1C

Plan inspekcji i pobierania próbek dla stref oraz gospodarstw położonych w strefach niezatwierdzanych, w celu utrzymania zatwierdzonego statusu w odniesieniu do VHS i/lub IHN

(zgodnie z dyrektywą 91/67/EWG, załącznikami B i C oraz przepisami części I niniejszego Załącznika)

	Liczba inspekcji klinicznych w roku (w ciągu dwóch lat)	Liczba ryb w grupie testowej do badania laboratoryjnego[1]	
		Liczba ryb hodowlanych (próbki organów)	Liczba ryb wylęgowych (płyn jajnikowy)
Strefy kontynentalne i gospodarstwa położone w obrębie tych stref			
a) Gospodarstwa z wylęgarnią	2	20 (pierwsza albo druga inspekcja)	10 (pierwsza albo druga inspekcja)[2]
b) Gospodarstwa tylko z wylęgarnią	2	0	30 (pierwsza albo druga inspekcja)
c) Gospodarstwa bez wylęgarni	2	30	0
Strefy przybrzeżne i gospodarstwa położone w obrębie tych stref			
a) z wylęgarnią	2	20 (pierwsza albo druga inspekcja)	10 (pierwsza albo druga inspekcja)[2]
b) Gospodarstwa bez wylęgarni	1	30[3]	0

Maksymalna liczba ryb w próbce: 10

[1] W zatwierdzonych strefach próbki muszą być pobierane rotacyjnie w każdym roku tylko w 50% gospodarstwa. W zatwierdzonych gospodarstwach w strefach niezatwierdzonych próbki muszą być pobierane każdego roku.

[2] W wyjątkowych okolicznościach, jeżeli nie jest możliwe pobranie płynu jajnikowego, badaniu można poddać odpowiednie organy.

[3] Próbki należy pobrać nie wcześniej niż trzy tygodnie po przeniesieniu ryb z wody słodkiej do słonej.

CZĘŚĆ II

Procedury diagnostyczne stosowane w celu potwierdzenia VHS i IHN w przypadkach podejrzeń wystąpienia tych chorób

W celu stwierdzenia obecności VHS i IHN stosuje się jedną lub więcej z poniższych procedur:

- A. Konwencjonalną izolację wirusa z następującą po niej identyfikacją serologiczną

wirusa,

- B. Izolację wirusa z jednoczesną identyfikacją serologiczną wirusa,

- C. Inne techniki diagnostyczne (IFAT, ELISA).

Potwierdzenie pierwszego przypadku VHS i/lub IHN w gospodarstwach znajdujących się w strefach zatwierdzonych nie może opierać się wyłącznie na metodzie C. Należy również zastosować metodę A lub B.

Oprócz materiału tkankowego, przeznaczonego do badania wirusologicznego, w niektórych przypadkach należy pobrać dodatkowy materiał do badania bakteriologicznego, parazytologicznego, histologicznego lub innego, w celu umożliwienia diagnozy różnicowej.

A. *Konwencjonalna izolacja wirusa z następującą po niej identyfikacją serologiczną wirusa*

I.1. *Wybór próbek*

Do badania należy wybrać co najmniej 10 ryb wykazujących typowe oznaki IHN lub VHS.

I.2. *Przygotowanie i wysyłka próbek ryb*

Zgodnie z przepisami części I.I.3

I.3 *Pobieranie dodatkowego materiału diagnostycznego*

Zgodnie z przepisami części I.I.4

II. *Przygotowanie próbek do badania wirusologicznego*

Zgodnie z przepisami części I.II

III. *Badanie wirusologiczne*

Zgodnie z przepisami części I.III

IV. *Identyfikacja wirusa*

Zgodnie z przepisami części I.IV

B. *Izolacja wirusa z jednoczesną identyfikacją serologiczną wirusa*

I.1. *Wybór próbek*

Zgodnie z przepisami części II.A.I.1

I.2. *Przygotowanie i wysyłka próbek ryb*

Zgodnie z przepisami części I.I.3

I.3. *Pobieranie dodatkowego materiału diagnostycznego*

Zgodnie z przepisami części I.I.4

II.1. *Homogenizacja organów*

Zgodnie z przepisami części I.II.2

II.2. *Odwirowywanie homogenatu*

Homogenat odwirowuje się w wirówce o obrotach 2 000-4 000 x g schładzanej 2-5 °C przez 15 minut a supernatant zbiera się i poddaje działaniu antybiotyków np. 1 mg/ml gentamycyny przez cztery godziny w temperaturze 15 °C, lub filtruje przez filtr (0,45 _m) wiążący białka niskocząsteczkowe.

II.3. *Poddawanie supernatantu działaniu diagnostycznych surowic odpornościowych*

Zawiesinę organów, poddaną działaniu antybiotyków lub przefiltrowaną, rozpuszcza się w mieszaninie podłoża do hodowli komórkowej w stosunku 1:10 i 1:1 000, a następnie jednakowe objętości tak przygotowanych roztworów poddaje się inkubacji przez 60 minut w temperaturze 15 °C z równymi częściami odczynników wymienionych w części I.IV.2.

III.1. *Hodowle komórkowe i podłoża*

Zgodnie z przepisami części I.III.1

III.2. *Inokulacja hodowli komórkowych*

Z każdej mieszaniny szczep wirusa - surowica (przygotowanej w sposób podany w części II.B.II.3) inokuluje się co najmniej dwie hodowle komórkowe dla każdej linii komórkowej, przy użyciu 50 _l każdej z mieszanin.

III.3. *Inkubacja hodowli komórkowych*

Zgodnie z przepisami części I.III.I

III.4. *Badanie mikroskopowe*

Zaszczepione hodowle komórkowe sprawdza się codziennie pod kątem wystąpienia CPE przy 40- 150-krotnym powiększeniu. Jeśli CPE jest hamowany przez jedną z użytych surowic odpornościowych, możne uznać, że wirus został odpowiednio zidentyfikowany.

Jeśli CPE nie jest zahamowany przez żadną z użytych surowic odpornościowych, należy przeprowadzić identyfikację wirusa, zgodnie z przepisami części I.IV.

III.5. *Hodowla wtórna*

Jeśli po 7-10 dniach nie wystąpił CPE, należy wykonać hodowlę wtórną z zaszczepionych hodowli komórkowych wraz z supernatantem i podłożem hodowlanym (część II.B.II.3), zgodnie z przepisami części I.III.5.

C. *Inne techniki diagnostyczne*

Supernatant przygotowany w sposób opisany w części I.II.2 można zbadać techniką IFAT lub ELISA, odpowiednio zgodnie z częścią I.IV.3 lub częścią I.IV.4. Badania wykonane tymi szybkimi technikami diagnostycznymi muszą być uzupełnione badaniem wirusologicznym w ciągu 48 godzin po pobraniu próbki, zgodnie z pkt. A lub B, jeśli:

a) uzyskany wynik jest ujemny; lub

b) uzyskany wynik badania z materiałem reprezentującym pierwszy przypadek IHN lub VHS w strefie zatwierdzonej jest dodatni.

Materiał tkankowy może być poddany badaniu innymi technikami diagnostycznymi, takim jak RT-PCR, IF na zmrożonych wycinkach lub techniką immunohistochemii na materiale tkankowym utrwalonym formaliną. Badaniom wykonanym tymi technikami musi zawsze towarzyszyć inokulacja nieutrwalonego materiału tkankowego na hodowlach komórkowych.

CZĘŚĆ III

Udokumentowany brak wcześniejszego występowania VHS i/lub IHN w strefach lub gospodarstwach usytuowanych w strefach niezatwierdzonych Wytyczne i kryteria dla urzędowego programu inspekcji sanitarnej

1. Program inspekcji sanitarnej można rozpocząć jedynie:

   - po zrealizowaniu urzędowo zatwierdzonego programu zwalczania VHSV i/lub IHNV, włącznie z usunięciem wszystkich ryb z terenu gospodarstwa, oczyszczeniem, dezynfekcją i po karencji przed sprowadzeniem nowych ryb z zatwierdzonych gospodarstw, lub

   - w gospodarstwach, na terenie których w przeszłości nie miało miejsca zakażenie VHSV lub IHNV.

2. Program inspekcji sanitarnej musi opierać się zarówno na inspekcjach klinicznych jak i badaniach laboratoryjnych.

3. Program musi obejmować dwie inspekcje sanitarne rocznie, zgodnie z wytycznymi podanymi w części I.

4. Podczas co najmniej jednej inspekcji przeprowadzanej w każdym roku należy pobrać 30 tkanek rybnych i/lub próbek płynu jajnikowego z każdego gospodarstwa. Próbki powinny być wybrane, przygotowane i poddane badaniu laboratoryjnemu, zgodnie z przepisami części I, II i IV.

5. Program inspekcji sanitarnej powinien być prowadzony przez cztery lata we wszystkich

gospodarstwach w strefie lub w gospodarstwie (ze strefy niezatwierdzonej), które ma zostać zatwierdzone.

6. Program może być oficjalnie uznany, jeżeli nie wystąpiły ani nie zostały wykryte przypadki zachorowania na VHS lub IHN (nie stwierdzono oznak klinicznych zakażenie bądź nie wyizolowano wirusa).

CZĘŚĆ IV

Procedura miareczkowania w celu oceny podatności hodowli komórkowych na zakażenie

Zalecane procedury miareczkowania, określone w części LIIL3 są podane poniżej.

Należy użyć co najmniej dwa izolaty VHSV i jeden izolat IHNV. Izolaty powinny reprezentować główną grupę wirusów obecnych w UE np. dla VHSV: jeden izolat wirusa o patogennym potencjale od pstrąga tęczowego z wód słodkich oraz jeden izolat wirusa o patogennym potencjale od ryby morskiej - skarpia, natomiast dla IHNV: jeden izolat szczepu wirusa o patogennym potencjale od pstrąga tęczowego z Europy. Należy używać dobrze zdefiniowanych izolatów pochodzących z Państw Członkowskich. Izolaty referencyjne dla wszystkich chorób ryb są dostępne w laboratorium referencyjnym UE.

Grupy wirusów o małej liczbie przenikania do hodowli komórkowych namnaża się w kolbkach z użyciem komórek BF-2 lub RTG-2 dla VHSV oraz komórek EPC lub FHM dla IHNV. Należy używać podłoża do hodowli komórkowych, zwierającego co najmniej 10% surowicy. Do inokulacji należy używać szczepów o niskim MOI (< 1).

Przy pełnym CPE, szczep wirusa pozyskuje się poprzez odwirowanie supernatantu hodowli komórkowej przy obrotach 2 000 x g przez 15 minut i filtrowanie w warunkach sterylnych przez filtr 0,45_m. Uzyskany szczep rozdziela się do oznaczonych krioprobówek. Szczep wirusa przechowuje się w temperaturze -80 °C.

Tydzień po zmrożeniu, trzy probówki z każdym szczepem wirusa rozmraża się pod zimną wodą i miareczkuje na odpowiednich liniach komórkowych. Co najmniej co sześć miesięcy, lub jeśli podejrzewa się, że podatność linii komórkowej zmniejszyła się, każdy izolat wirusa jest rozmrażany i miareczkowany.

Procedury miareczkowania muszą być szczegółowo opisane, każdorazowo należy postępować zgodnie z tą sama procedurą.

Miareczkowanie do punktu końcowego należy wykonać dla co najmniej sześciu próbek z każdego rozcieńczenia. Miana porównuje się z uzyskanymi poprzednio. Jeśli nastąpi spadek miana któregokolwiek z trzech izolatów wirusa o 2 log lub więcej w porównaniu z mianem pierwotnym, linia komórkowa nie może być dłużej wykorzystywana do celów nadzoru.

Jeśli w laboratorium przechowuje się różne linie komórkowe, każda z nich powinna być badana odrębnie.

Wyniki badań należy przechowywać przez co najmniej 10 lat.

CZEŚĆ V

Akronimy i skróty

BF-2	Linia komórkowa - Bluegill fry - 2
CPE	Efekt cytopatyczny
CRL	Laboratorium referencyjne Wspólnoty właściwe dla chorób ryb
ELISA	enzymatyczny odczyn immunoabsorpcyjny
EPC	Linia komórkowa - *Epithelioma papulosum cyprini*
FHM	Linia komórkowa - Fathead minnow
FITC	Izotiocyjanian fluoresceiny
Hepes	Kwas 2-[4-(2-hydroksetylo)-1-piperazyno]etanosulfonowy
HRP	Peroksydaza chrzanowa
IF	Test immunofluorescencyjny
IFAT	Test fluorescencyjny pośredni na przeciwciała
IHN(V)	Wirus zakaźnej martwicy układu krwiotwórczego ryb łososiowatych
IPN	Wirus infekcyjnego obumarcia tkanek trzustki
MEM	Minimalna objętość podłoża
MOI	Współczynnik zakażania (stosunek liczby cząsteczek wirusa zakażającego do znanej liczby komórek w hodowli)
OPD	ortofenylenodiamina
PBS	Sól fizjologiczna buforowana fosforanami
RTG-2	Gonada pstrąga tęczowego (linia komórkowa)
RT-PCR	Odwrotna transkrypcja sprzężona z łańcuchową reakcja polimerazową
Tris-HCL	Chlorowodorek hydroksymetyloaminometanu - HCl
TRITC	Izotiocyjanian tetrametylorodaminy
VHS(V)	Wirus wirusowej posocznicy krwotocznej ryb łososiowatych

DECYZJA KOMISJI

z dnia 1 lutego 2002 r.

zatwierdzająca Podręcznik Diagnostyczny ustanawiający procedury diagnostyczne, metody pobierania próbek oraz kryteria oceny wyników badań laboratoryjnych w celu potwierdzenia klasycznego pomoru świń

(notyfikowana jako dokument nr C(2002) 381)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(2002/106/WE)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając dyrektywę Rady 2001/89/WE z dnia 23 października 2001 r. w sprawie wspólnotowych środków zwalczania klasycznego pomoru świń[1], w szczególności jej art. 17 ust. 3 i art. 29 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Konieczne jest ustalenie na poziomie wspólnotowym procedur diagnostycznych, metod pobierania próbek oraz kryteriów oceny wyników badań laboratoryjnych służących do potwierdzenia klasycznego pomoru świń.

(2) Załącznik IV do dyrektywy 2001/89/WE ustala funkcje i obowiązki wspólnotowe laboratorium referencyjnego zajmującego się klasycznym pomorem świń w celu koordynowania, w konsultacji z Komisją, metod wykorzystywanych w Państwach Członkowskich do diagnozowania tej choroby; takie funkcje i obowiązki obejmują organizację okresowych badań porównawczych oraz dostarczenie standardowych odczynników na poziomie wspólnotowym.

(3) Wirus klasycznego pomoru świń nie jest uważany za niebezpieczny dla zdrowia ludzkiego.

(4) W ostatnim czasie opracowano badania laboratoryjne w celu zapewnienia szybkiego diagnozowania klasycznego pomoru świń.

(5) Doświadczenie zdobyte w ostatnich latach w zwalczaniu klasycznego pomoru świń

[1] Dz.U. L 316 z 1.12.2001, str. 5.

doprowadziło do zidentyfikowania najbardziej odpowiednich procedur pobierania próbek oraz kryteriów oceny wyników badań laboratoryjnych służących do właściwego diagnozowania tej choroby w różnych sytuacjach.

(6) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu Weterynaryjnego,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

1. Państwa Członkowskie zapewnią, że potwierdzenie klasycznego pomoru świń opiera się na:

a) wykrywaniu objawów klinicznych i zmian patologicznych po śmierci;

b) wykrywaniu wirusa, antygenu czy genomu w próbkach tkanek, organów, krwi lub wydalin świń;

c) wykazywaniu swoistej reakcji przeciwciał w próbkach krwi,

zgodnie z procedurami, metodami pobierania próbek i kryteriami do oceny wyników badań laboratoryjnych ustalonych w Podręczniku załączonym do niniejszej decyzji.

2. Jednakże, krajowe laboratoria diagnostyczne, o których mowa w załączniku III pkt 1 do dyrektywy 2001/89/WE, mogą stosować modyfikacje badań laboratoryjnych, o których mowa w Podręczniku załączonym do niniejszej decyzji, lub używać innych badań, pod warunkiem, że może być wykazana jednakowa ich czułość i swoistość.

Czułość i swoistość tych zmodyfikowanych lub innych badań musi być oceniona w ramach okresowych badań porównawczych zorganizowanych przez laboratorium referencyjne Wspólnoty zajmujące się klasycznym pomorem świń.

Artykuł 2

Załączniki I i IV do dyrektywy Rady 80/217/EWG z dnia 22 stycznia 1980 r. wprowadzające środki wspólnotowe do zwalczania klasycznego pomoru świń[2], ostatnio zmienione Aktem Przystąpienia Austrii, Finlandii i Szwecji, tracą moc.

Artykuł 3

Niniejszą decyzję stosuje się od dnia 1 listopada 2002 r.

Artykuł 4

[2] Dz.U. L 47 z 21.2.1980, str. 11.

Niniejsza decyzja skierowana jest do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 1 lutego 2002 r.

W imieniu Komisji

David BYRNE

Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK

KLASYCZNY POMÓR ŚWIŃ - PODRĘCZNIK DIAGNOSTYCZNY

ROZDZIAŁ I

Wprowadzenie, cele i definicje

1. W celu zapewnienia jednolitych procedur do diagnozowania klasycznego pomoru świń niniejszy Podręcznik:

   a) dostarcza wskazówek i minimalnych wymogów dotyczących procedur diagnostycznych, metod pobierania próbek oraz kryteriów oceny wyników badań klinicznych i pośmiertnych oraz badań laboratoryjnych do właściwego zdiagnozowania klasycznego pomoru świń[3];

   b) ustanawia minimalne wymagania co do bezpieczeństwa biologicznego oraz normy jakości, jakie mają być przestrzegane przez laboratoria diagnostyczne zajmujące się diagnozowaniem klasycznego pomoru świń oraz w trakcie transportu próbek;

   c) ustanawia badania laboratoryjne, jakie mają być stosowane do diagnozowania klasycznego pomoru świń oraz techniki laboratoryjne, jakie mają być używane do genetycznego typowania izolatów wirusa klasycznego pomoru świń.

2. Niniejszy Podręcznik jest zasadniczo skierowany do władz odpowiedzialnych za zwalczanie klasycznego pomoru świń. Położono, zatem nacisk na zasady i zastosowanie badań laboratoryjnych oraz na ocenę ich wyników, a nie na szczegółowe techniki laboratoryjne.

3. Do celów niniejszego Podręcznika, oprócz definicji, określonych w art. 2 dyrektywy 2001/89/WE, stosuje się następujące definicje:

   a) „podejrzane gospodarstwo” oznacza każde gospodarstwo trzodowe, posiadające jedną lub większą liczbę świń podejrzanych o bycie zakażoną wirusem klasycznego pomoru świń, albo gospodarstwo kontaktowe, w znaczeniu wynikającym z art. 2 lit. v) dyrektywy 2001/89/WE;

   b) „pojedyncze osobniki reaktywne” oznaczają każdą świnię, która otrzymała pozytywny wynik w badaniach serologicznych na klasyczny pomór świń, ale która nie miała stwierdzonego wywiadem kontaktu z wirusem klasycznego pomoru świń oraz w stosunku do której nie stwierdzono dowodów rozprzestrzeniania się zarazy na świnie pozostające w kontakcie[4];

[3] Przy określaniu liczby prób, jakie mają być pobrane do badań laboratoryjnych, należy również uwzględnić czułość badań jakie mają być stosowane. Liczba zwierząt, od których mają być pobrane próbki, będzie większa niż ta wskazana w niniejszym Podręczniku jeśli czułość testu, jaki ma być stosowany, nie jest bardzo wysoka.

[4] Pojedyncze osobniki reaktywne mogą mieć miana przeciwciał neutralizujących wirusa wahające się od wartości

c) „podjednostka epidemiologiczna" lub „podjednostka" oznacza sąsiedni budynek, miejsce lub teren, gdzie grupy świń w ramach jednego gospodarstwa trzymane są w taki sposób, że mają one częsty wzajemny bezpośredni lub pośredni kontakt, lecz w międzyczasie są trzymane oddzielnie od innych świń przebywających w tym samym gospodarstwie;

d) „świnie pozostające w kontakcie" oznaczają świnie, które przebywały w gospodarstwie w bezpośrednim kontakcie z jedną lub większą liczbą świń, podejrzanych o to, że zostały zakażone wirusem klasycznego pomoru świń w ciągu ostatnich 21 dni.

ROZDZIAŁ II

Opis klasycznego pomoru świń z podkreśleniem diagnozy różnicowej

A. Wprowadzenie

1. Klasyczny pomór świń wywoływany jest przez otulonego wirusa RNA, który należy do rodzaju *Pestivirus* rodziny *Fluviviridae*. Wirus ten jest spokrewniony z pestiwirusami przeżuwaczy wywołującymi wirusową biegunkę u bydła (BVDV) i chorobę graniczną owiec (BDV). Związek ten ma poważne konsekwencje diagnostyczne, ponieważ występują reakcje krzyżowe, które mogą doprowadzić do fałszywych pozytywnych wyników badań laboratoryjnych.

2. Wirus klasycznego pomoru świń jest stosunkowo ustabilizowany w wilgotnych wydzielinach zakażonych świń, tuszach świńskich oraz w świeżym mięsie wieprzowym i niektórych wieprzowych produktach mięsnych. Jest on łatwo inaktywowany przez detergenty, rozpuszczalniki lipidowe, proteazy i zwykłe środki odkażające.

3. Główna naturalna droga zakażenia to droga ustno-nosowa poprzez bezpośredni lub pośredni kontakt z zakażonymi świniami lub poprzez podawanie paszy skażonej wirusem. Na terenach o wysokiej koncentracji świń rozprzestrzenianie wirusa jest łatwe między sąsiadującymi gospodarstwami trzodowymi.

4. Okres inkubacji u pojedynczych zwierząt wynosi od około jednego tygodnia do dziesięciu dni, lecz w warunkach terenowych symptomy kliniczne mogą wystąpić w gospodarstwie po dwóch do czterech tygodniach od wprowadzenia wirusa, albo po nawet dłuższym okresie, jeśli dotyczy to tylko dorosłych świń hodowlanych albo łagodnych szczepów wirusa.

5. Kliniczne objawy klasycznego pomoru świń są skrajnie zmienne i może być on

---

granicznej (co jest częstszym przypadkiem) do wysoko pozytywnej. Przy powtórnym pobraniu prób pojedyncze osobniki reaktywne mogą wykazywać obniżające się lub stałe miano. Generalnie, tylko niewiele świń w stadzie inicjuje takie fałszywe / pozytywne reakcje.

pomylony z wieloma innymi chorobami. Nasilenie symptomów zależy głównie od wieku zwierzęcia i zjadliwości wirusa. Młode zwierzęta są zwykle poważniej atakowane chorobą aniżeli zwierzęta starsze. U starszych świń hodowlanych przebieg zakażenia jest często łagodny lub nawet podkliniczny.

6. Można wyróżnić ostrą, przewlekłą i prenatalną postać klasycznego pomoru świń.

B. Postać ostra

1. Ostra postać klasycznego pomoru świń najczęściej występuje u świń odsadzonych od maciory i tuczników. Początkowe objawy to brak łaknienia, śpiączka, gorączka, zapalenie spojówek, obrzmiałe węzły chłonne, objawy oddechowe oraz zaparcie, po którym następuje biegunka.

   Zwykle obserwowane są typowe zmiany krwotoczne skóry na uchu, ogonie, brzuchu oraz na wewnętrznej stronie kończyn w czasie drugiego i trzeciego tygodnia od zakażenia aż do śmierci. Często obserwowane są neurologiczne objawy w koordynacji ruchów, takie jak chwiejny chód tylnych kończyn oraz konwulsje.

   Stałym objawem jest gorączka. Zwykle jest ona wyższa niż 40 °C, lecz u dorosłych świń gorączka może nie przekraczać 39,5 °C.

2. Wirus klasycznego pomoru świń wywołuje ostrą leukopenię i obniżenie odporności, co często prowadzi do wtórnych infekcji jelitowych i oddechowych. Objawy tych wtórnych infekcji mogą maskować lub nakładać się na najbardziej typowe objawy klasycznego pomoru świń i wprowadzić w błąd rolnika lub lekarza weterynarii.

   Śmierć następuje zwykle w ciągu miesiąca. Zdarza się wyzdrowienie przy produkcji przeciwciał, najczęściej u dorosłych zwierząt hodowlanych, które nie wykazują ostrych objawów klinicznych. Przeciwciała wirusa klasycznego pomoru świń są wykrywalne począwszy od 2 do 3 tygodnia po zakażeniu.

3. Zmiany patologiczne w badaniu pośmiertnym najczęściej obserwowane są w węzłach chłonnych oraz w nerkach. Węzły chłonne są nabrzmiałe, obrzękłe i krwotoczne. Zmiany krwotoczne nerek mogą różnić się wielkością - od ledwo widocznych punkcikowatych wybroczyn po wylewy krwotoczne. Podobne zmiany krwotoczne mogą być również obserwowane w pęcherzu moczowym, krtani, nagłośni i sercu, a czasem rozprzestrzeniają się na błonie surowiczej brzucha i klatki piersiowej. Często obecna jest nieropna encefalopatia. Widoczne mogą być również zmiany spowodowane wtórnymi zakażeniami, które mogą wprowadzić w błąd lekarza weterynarii. Zawały w śledzionie uważane są jako znamienne dla tej choroby, lecz są rzadko obserwowane.

4. Ogólnie, ostra postać afrykańskiego pomoru świń prowadzi do klinicznego i patologicznego obrazu bardzo podobnego do obrazu klasycznego pomoru świń. Przy ich wystąpieniu zmiany krwotoczne na skórze i uchu są zupełnie łatwe do wykrycia i prowadzą do podejrzenia ostrego afrykańskiego lub klasycznego pomoru świń. Niewiele innych chorób wywołuje podobne zmiany.

   Ostra postać klasycznego pomoru świń musi również uwzględniać przypadki podejrzenia różycy świń, rozrodczo - oddechowego zespołu chorobowego świń, zatrucia kumaryną, plamicy (wybrocznicy koni), wielonarządowego poodsadzeniowego zespołu wyniszczenia, zespołu skórno-nerkowego świń, infekcji *Salmonellą* czy *Pasteurellą* lub każdego zespołu jelitowego czy oddechowego z gorączką, które nie reagują na kurację antybiotykową.

5. Wirus klasycznego pomoru świń jest rozsiewany ze śliną, moczem i odchodami od początku wystąpienia objawów klinicznych aż do śmierci. Wirus klasycznego pomoru świń może być również rozprzestrzeniany przez nasienie.

C. Postać przewlekła

1. Przewlekły przebieg zakażenia występuje wtedy, kiedy świnie nie są zdolne do wytworzenia skutecznej reakcji immunologicznej przeciwko wirusowi klasycznego pomoru świń. Początkowe objawy przewlekłego zakażenia są podobne do zakażenia ostrego. Później przeważające są objawy nieswoiste, tj. przerywana gorączka, przewlekłe zapalenie jelit oraz wyczerpanie. Brak jest typowych zmian krwotocznych skóry.

   Świnie takie mogą wykazywać kliniczne objawy choroby przez 2 do 3 miesięcy przed śmiercią. Wirus klasycznego pomoru świń jest stale rozsiewany od początku wystąpienia objawów klinicznych aż do śmierci. W próbkach surowicy krwi przejściowo mogą być wykryte przeciwciała.

2. Zmiany patologiczne są mniej typowe, w szczególności mogą nie być obserwowane zmiany krwotoczne w organach i na błonie surowiczej. U zwierząt wykazujących przewlekłą biegunkę powszechne są zmiany martwicze w jelicie krętym, zastawce krętniczo - kątniczej oraz w prostnicy.

3. Ponieważ kliniczne objawy przewlekłej postaci klasycznego pomoru świń są raczej nieswoiste, to w diagnozie różnicowej należy uwzględnić wiele innych chorób. Obecność zwiększonej temperatury ciała nie musi występować koniecznie u każdego zwierzęcia, lecz w zakażonym gospodarstwie gorączka może być wykryta przynajmniej u niektórych świń.

D. Postać prenatalna oraz spóźnione wystąpienie początku choroby

1. Wirus klasycznego pomoru świń wykazuje zdolność do przechodzenia przez łożysko zwierząt ciężarnych i zakażenia płodów, lecz u macior choroba ta ma

często przebieg podkliniczny.

Wynik infekcji płodów poprzez łożysko zależy w dużym stopniu od stadium ciąży oraz od zjadliwości wirusa. Infekcja w czasie wczesnej ciąży może spowodować poronienia i martwe urodzenia, mumifikację oraz wrodzone wady rozwojowe. Wszystko to prowadzi do obniżenia wskaźnika płodności w gospodarstwie.

Zakażenie maciory do 90 dnia ciąży może prowadzić do urodzenia prosiąt z trwałą infekcją wirusową, które mogą być klinicznie prawidłowe po urodzeniu i przeżyć przez kilka miesięcy. Po urodzeniu mogą one wykazywać słaby rozwój, wyczerpanie albo czasami wrodzone drgawki. Taki przebieg zakażenia nazywany jest „spóźnionym wystąpieniem początku choroby klasycznego pomoru świń". Prosięta te mogą odgrywać kluczową rolę w rozprzestrzenianiu się choroby oraz w utrzymywaniu trwałości wirusa w populacji, ponieważ rozsiewają go nieustannie aż do śmierci.

2. Wykrycie klasycznego pomoru świń może być szczególnie trudne w gospodarstwach utrzymujących świnie hodowlane, ponieważ przebieg zakażenia może być bardzo łagodny i może zostać pomylony z wieloma innymi stanami chorobowymi. Obniżona płodność oraz poronienia mogą być spowodowane wirusem klasycznego pomoru świń, jak również zakażeniem parwowirusem, PRRS, leptospirozą oraz chorobą Aujeszky'ego. Materiału poronionego na skutek zakażenia klasycznym pomorem świń nie można odróżnić patologicznie od poronień spowodowanych innymi czynnikami chorobowymi.

   W przypadku podejrzenia choroby infekcyjnej dróg rozrodczych musi być bezzwłocznie przeprowadzone badanie na klasyczny pomór świń, ilekroć dane gospodarstwo może być uważane za objęte ryzykiem (np. wskutek położenia na terenie, na którym klasyczny pomór świń występuje u dzikich świń), oraz w każdym przypadku, gdy większość powszechnych infekcyjnych chorób dróg rozrodczych zostało wykluczonych.

ROZDZIAŁ III

Wskazówki dotyczące głównych kryteriów, jakie mają być uwzględnione przy uznaniu gospodarstwa za gospodarstwo podejrzane o wystąpienie klasycznego pomoru świń

Decyzja o uznaniu gospodarstwa za gospodarstwo podejrzane zostanie podjęta w oparciu o następujące dane, kryteria i podstawy:

a) kliniczne i patologiczne dane o świniach. Podstawowe kliniczne i patologiczne dane, jakie mają być uwzględnione, to:

   - gorączka ze zwiększoną zachorowalnością i śmiertelnością;

- gorączka z zespołem krwotocznym;

- gorączka z objawami neurologicznymi;

- gorączka niewiadomego pochodzenia, której leczenie antybiotykami nie poprawiło stanu zdrowia;

- poronienia i zwiększone problemy z płodnością w czasie ostatnich trzech miesięcy;

- wrodzone drgawki u prosiąt;

- przewlekle chore zwierzęta;

- opóźnione w rozwoju młode zwierzęta (charłacze);

- punkcikowate wybroczyny oraz wylewy krwotoczne, w szczególności w węzłach chłonnych, nerkach, śledzionie, pęcherzu moczowym i krtani;

- zawały krwiaków, szczególnie w śledzionie;

- guzikowe wrzody (butony) w jelicie grubym w przewlekłych przypadkach, szczególnie w pobliżu połączenia krętniczo - kątniczego.

b) dane epidemiologiczne. Głównymi danymi epidemiologicznymi, jakie mają być uwzględnione, są przypadki:

- gdy świnie miały bezpośredni lub pośredni kontakt z gospodarstwem trzodowym, w stosunku do którego udowodniono, że zostało zakażone klasycznym pomorem świń;

- gdy z gospodarstwa dostarczono świnie, w stosunku do których wykazano później, że były zakażone klasycznym pomorem świń;

- gdy maciory zostały sztucznie zapłodnione nasieniem pochodzącym z podejrzanego źródła;

- gdy wystąpił bezpośredni lub pośredni kontakt z populacją dzikich świni, w której występuje klasyczny pomór świń;

- gdy świnie są trzymane na wolnym powietrzu, na obszarze, gdzie dzikie świnie są zakażone klasycznym pomorem świń;

- gdy świnie były żywione pomyjami kuchennymi i istnieje podejrzenie, że pomyje nie zostały uzdatnione w taki sposób, aby inaktywować wirusa

klasycznego pomoru świń;

- gdy mogło wystąpić prawdopodobieństwo narażenia zwierząt np. przez osoby wchodzące na teren gospodarstwa, środki transportu, itp.

c) dane dotyczące wyników badań serologicznych. Głównymi laboratoryjnymi badaniami, jakie mają być uwzględnione, są:

- reakcja serologiczna spowodowana niezauważonym wirusem klasycznego pomoru świń lub szczepieniem[5];

- reakcja krzyżowa między przeciwciałami wirusa klasycznego pomoru świń i innymi pestiwirusami[6];

- wykrycie pojedynczych osobników reaktywnych[7].

ROZDZIAŁ IV

Procedury kontrolne oraz procedury pobierania próbek

A. Wskazówki i procedury przy badaniach klinicznych oraz przy pobieraniu próbek u świń w podejrzanych gospodarstwach

1. Państwa Członkowskie zapewnią, że w podejrzanych gospodarstwach przeprowadzane są odpowiednie badania kliniczne, pobieranie próbek oraz badania laboratoryjne w celu potwierdzenia lub wykluczenia klasycznego pomoru świń zgodnie z wskazówkami i procedurami ustanowionymi w pkt. 2-7.

Niezależnie od przyjęcia środków zaradczych, wg art. 4 ust. 2 dyrektywy 2001/89/WE, w danym gospodarstwie te wskazówki i procedury mają zastosowanie w przypadku zachorowań, ilekroć klasyczny pomór świń jest uwzględniany w diagnozie różnicowej. Obejmuje to przypadki, gdy kliniczne objawy zaobserwowane u świń i epidemiologiczny wzór choroby, sugerują bardzo niskie prawdopodobieństwo wystąpienia klasycznego pomoru świń.

We wszystkich innych przypadkach, gdy jedna lub więcej świń jest podejrzanych o zakażone wirusem klasycznego pomoru świń, w danym podejrzanym gospodarstwie, będą przyjęte działania zaradcze, określone w art. 4

[5] Jeśli świnie zostały zaszczepione przeciw pomorowi klasycznemu świń konwencjonalną szczepionką, to mogą być one uznane jako seropozytywne z powodu samej szczepionki lub z powodu cichej infekcji u zaszczepionych zwierząt.

[6] W pewnych okolicznościach aż do 10% świń w obrębie stada może mieć przeciwciała pestiwirusów przeżuwaczy wywołujących wirusową biegunkę bydła lub chorobę graniczną owiec. Na przykład, gdy świnie mają bezpośredni kontakt z bydłem lub owcami zarażonymi wirusem BVD lub wirusem BD albo gdy świnie mają kontakt z materiałami skażonymi pestiwirusami przeżuwaczy.

[7] We wszystkich aktualnych testach serologicznych na klasyczny pomór świń niewielki odsetek surowic daje fałszywe / pozytywne wyniki albo z powodu braku swoistości systemu testowego lub z powodu surowic pochodzących z pojedynczych osobników reaktywnych.

ust. 2 dyrektywy 2001/89/WE.

W przypadku podejrzenia o klasyczny pomór świń u świń w rzeźni lub w środkach transportu mają również zastosowanie *mutatis mutandis*, przy uwzględnieniu istniejących różnic, wskazówki i procedury ustalone w pkt. 2-7.

2. Kiedy urzędowy lekarz weterynarii wizytuje podejrzane gospodarstwo w celu potwierdzenia lub wykluczenia klasycznego pomoru świń:

- musi być przeprowadzona kontrola dokumentacji produkcyjnej i zdrowotnej gospodarstwa, jeśli taka dokumentacja jest dostępna,

- musi być przeprowadzona inspekcja każdej podjednostki gospodarstwa w celu wyselekcjonowania świń do badania klinicznego.

Badanie kliniczne musi obejmować pomiar temperatury ciała i musi głównie dotyczyć następujących świń lub grup świń:

- świń chorych lub świń z brakiem łaknienia;

- świń, które niedawno ozdrowiały po przebytej chorobie;

- świń, które niedawno zostały sprowadzone z rejonów o potwierdzonym wybuchu epidemii lub z innych podejrzanych źródeł;

- świń utrzymywanych w podjednostkach wizytowanych ostatnio przez osoby z zewnątrz, które miały bliski kontakt ze świniami podejrzanymi o infekcję lub zakażonymi klasycznym pomorem świń, albo w stosunku do których stwierdzono inne szczególnie ryzykowne kontakty z potencjalnym źródłem wirusa klasycznego pomoru świń;

- świń, od których pobrano już próbki i przebadano serologicznie na klasyczny pomór świń, w przypadku, gdy wyniki tych badań nie pozwalają na wykluczenie klasycznego pomoru świń, oraz świń pozostających w kontakcie.

Jeśli inspekcja podejrzanego gospodarstwa nie wykazała obecności świń, lub większej ilości świń, określonych w powyższym punkcie, to właściwy organ, bez uszczerbku dla innych środków zaradczych, które mogą być zastosowane w danym gospodarstwie zgodnie z dyrektywą 2001/89/WE oraz biorąc pod uwagę sytuację epidemiologiczną:

- przeprowadzi dalsze badania w danym gospodarstwie zgodnie z pkt. 3 poniżej, lub

- zapewni, że próbki krwi do badań laboratoryjnych pobrane są od świń w

danym gospodarstwie. W tym przypadku procedury pobierania próbek ustanowione w pkt. 5 i F.2 są wykorzystywane do celów informacyjnych, lub

- przyjmie lub utrzyma środki zaradcze, ustanowione w art. 4 ust. 2 dyrektywy 2001/89/WE, w oczekiwaniu na dalsze badania w danym gospodarstwie, lub

- wykluczy podejrzenie o klasyczny pomór świń.

3. W przypadku odniesienia się do niniejszego ustępu musi być przeprowadzone wyrywkowe badanie kliniczne w danym gospodarstwie na świniach wybranych w podjednostkach, w których stwierdzono lub istnieje podejrzenie wprowadzenia wirusa klasycznego pomoru świń.

   Minimalna liczba świń, które mają być przebadane, musi umożliwić wykrycie gorączki, jeśli ta występuje w przewadze 10% z 95% pewnością w tych podjednostkach;

   Jednakże, w przypadku:

   - macior hodowlanych, minimalna liczba macior, które mają być przebadane, musi umożliwić wykrycie gorączki, jeśli ta występuje w 5% przewadze z 95% pewnością

   - punktów pobierania nasienia przebadane muszą być wszystkie knury.

4. Jeśli w podejrzanym gospodarstwie wykryto zwierzęta padłe lub konające, to przeprowadzone muszą być badania pośmiertne na przynajmniej pięciu takich świniach, w szczególności na świniach:

   - które wykazują lub wykazywały przed śmiercią bardzo widoczne objawy choroby;

   - z wysoką gorączką;

   - padłe w ostatnim czasie.

   Jeśli badania te nie wykazały zmian sugerujących klasyczny pomór świń, lecz z powodu sytuacji epidemiologicznej uważa się za niezbędne przeprowadzenie dalszych badań, to:

   - w podjednostce, w której trzymane były padłe lub konające świnie, musi być przeprowadzone badanie kliniczne, jak to ustalono w pkt. 3, oraz pobranie próbek krwi, określone w pkt. 5, oraz

- mogą być prowadzone badania pośmiertne na 3-4 świniach pozostających w kontakcie.

Niezależnie od obecności lub braku zmian sugerujących klasyczny pomór świń, od świń, które zostały poddane badaniu pośmiertnemu, muszą być pobrane próbki organów lub tkanek do badań wirusologicznych, zgodnie z rozdziałem V B.1. Próbki takie muszą być pobrane raczej od świń padłych w ostatnim czasie.

Przy przeprowadzaniu badań pośmiertnych, właściwy organ musi zapewnić, że:

- w celu zapobieżenia jakiemukolwiek rozprzestrzenieniu się choroby podjęto konieczne środki ostrożności oraz sanitarne działania zaradcze, oraz

- w przypadku konających świń zostały one zabite w humanitarny sposób, zgodnie z dyrektywą Rady 93/119/EWG.

5. Jeśli w podejrzanym gospodarstwie wykryto dalsze objawy kliniczne lub zmiany, które mogą sugerować klasyczny pomór świń, lecz właściwy organ uznaje, takie wyniki badań za niewystarczające do potwierdzenia wybuchu epidemii klasycznego pomoru świń i że niezbędne są, dlatego badania laboratoryjne, to od podejrzanych świń oraz od innych świń w zakażonej podjednostce, w której podejrzane świnie są trzymane, muszą być pobrane próbki krwi, zgodnie z procedurami określonymi poniżej.

Minimalna liczba próbek, jakie mają być pobrane do badań serologicznych, musi umożliwić wykrycie 10% seroprewalencji z 95% pewnością w danej podejrzanej podjednostce.

Jednakże, w przypadku:

- macior hodowlanych, minimalna liczba macior, od których mają być pobrane próbki, musi umożliwić wykrycie 5% seroprewalencji z 95% pewnością[8];

- punktów pobierania nasienia - próbki krwi muszą być pobrane od wszystkich knurów.

Liczba próbek, jakie mają być pobrane do badań wirusologicznych, będzie zgodna z instrukcjami właściwego organu, który uwzględni zakres badań, jakie mogą być wykonane, czułość badań laboratoryjnych, które będą wykorzystane oraz sytuację epidemiologiczną.

[8] W niektórych przypadkach, np. kiedy istnieje podejrzenie o klasyczny pomór świń w gospodarstwie z ograniczoną liczbą młodych świń, odsetek zakażonych macior może być bardzo mały. W takich przypadkach próbki należy pobrać od większej liczby macior.

6. Jeśli podejrzenie o klasyczny pomór świń w danym gospodarstwie związane jest z wynikami wcześniejszych badań serologicznych, to oprócz próbek krwi, jakie mają być pobrane ze świń, określonych w pkt. 2 tiret piąte, muszą być zastosowanie następujące procedury:

   a) jeśli seropozytywne świnie są maciorami prośnymi, to niektóre z nich, raczej nie mniej niż trzy, zostaną uśpione i poddane badaniu pośmiertnemu. Przed ubojem muszą zostać pobrane próbki krwi do dalszych badań serologicznych. Płody zostają poddane badaniu na wirusa klasycznego pomoru świń, antygen wirusa lub genom wirusa, zgodnie z rozdziałem VI, w celu wykrycia zakażenia wewnątrzmaciczngo,

   b) jeśli seropozytywne świnie są maciorami karmiącymi prosięta, to od wszystkich prosiąt muszą być pobrane próbki krwi i poddane badaniu na wirusa klasycznego pomoru świń, antygen wirusa lub genom wirusa, zgodnie z rozdziałem VI. Próbki krwi do dalszych badań serologicznych muszą być również pobrane od macior.

7. Jeśli po przeprowadzeniu badań w podejrzanym gospodarstwie nie wykryto klinicznych objawów lub zmian sugerujących klasyczny pomór świń, lecz właściwy organ uważa, że do wykluczenia klasycznego pomoru świń niezbędne są dalsze badania laboratoryjne, to procedury pobierania próbek ustalone w pkt 5 są używane do celów informacyjnych.

B. Procedury pobierania prób w gospodarstwie, gdy świnie są zabijane po potwierdzeniu choroby

1. Kiedy świnie zabijane są w gospodarstwie po potwierdzeniu wybuchu epidemii, zgodnie z art. 5 ust. 1 lit. a) dyrektywy 2001/89/WE, to w celu ustalenia drogi wprowadzenia wirusa klasycznego pomoru świń do zakażonego gospodarstwa oraz czasu jaki upłynął od jego wprowadzenia, muszą zostać wyrywkowo pobrane próbki krwi do dalszych badań serologicznych od świń, gdy są one zabijane.

2. Minimalna liczba świń, od których mają być pobrane próbki, musi umożliwić wykrycie 10% seroprewalencji z 95% pewnością u świń w każdej podjednostce gospodarstwa[9].

   Próbki do badań wirusologicznych mogą być pobrane również zgodnie z instrukcjami właściwego organu, który uwzględni zakres badań do wykonania, czułość badań laboratoryjnych, które będą wykorzystane oraz sytuację epidemiologiczną.

[9] Jednakże, jeśli zastosowano uchylenie przewidziane w art. 6 ust. 1 dyrektywy 2001/89/WE, pobieranie prób musi dotyczyć podjednostek gospodarstwa, w którym świnie zostały zabite, bez uszczerbku dla dalszych badań i pobierania prób, jakie mają być przeprowadzone na pozostałych świniach w gospodarstwie, a które będą przeprowadzone zgodnie z instrukcjami właściwego organu.

3. Jednakże, w przypadku wtórnych wybuchów epidemii, właściwy organ może zadecydować o odstąpieniu od pkt. 1 i 2 oraz ustalić procedury doraźne pobierania próbek, biorąc pod uwagę dostępne już informacje epidemiologiczne na temat źródła i drogi wprowadzenia wirusa do gospodarstwa oraz potencjalnego rozprzestrzenienia wirusa z gospodarstwa.

C. Procedury pobierania próbek, gdy świnie zabijane są w gospodarstwie w ramach działań zapobiegawczych

1. W celu potwierdzenia lub wykluczenia klasycznego pomoru świń i uzyskania dodatkowych informacji epidemiologicznych, gdy świnie zabijane są w ramach działania zapobiegawczego w podejrzanym gospodarstwie zgodnie z przepisami art. 4 ust. 3 lit. a) lub art. 7 ust. 2 dyrektywy 2001/89/WE, próbki krwi do badań serologicznych, jak również próbki krwi czy migdałków do badań wirusologicznych, muszą być pobrane zgodnie z procedurą ustaloną w pkt. 2.

2. Pobieranie próbek musi zasadniczo dotyczyć:

   - świń wykazujących objawy lub zmiany pośmiertne sugerujące klasyczny pomór świń oraz świń pozostających z nimi w kontakcie;

   - innych świń, które mogły mieć ryzykowne kontakty z zakażonymi lub podejrzanymi świniami lub, które są podejrzane o zakażenie wirusem klasycznego pomoru świń.

   Próbki od takich świń muszą być pobierane zgodnie z instrukcjami właściwego organu, który uwzględni sytuację epidemiologiczną. W tym przypadku procedury pobierania próbek określone w poniższym drugim, trzecim i czwartym akapicie będą użyte do celów informacyjnych.

   Ponadto, od świń pochodzących z każdej podjednostki gospodarstwa próbki muszą być pobrane wyrywkowo[10]. W tym przypadku minimalna liczba próbek, jaka ma być pobrana do badań serologicznych, musi umożliwić wykrycie 10% seroprewalencji z 95% pewnością w danych podjednostkach.

   Jednakże, w przypadku:

   - macior hodowlanych, minimalna liczba świń wskaźnikowych, od których mają być pobrane próbki, musi umożliwić wykrycie 5% seroprewalencji z

[10] Jednakże, jeśli właściwy organ ograniczył prewencyjne zabijanie tylko do części gospodarstwa, w którym utrzymywane były świnie podejrzane o zakażenie lub zakażone wirusem klasycznego pomoru świń, zgodnie z art. 4 ust. 3 lit. a) dyrektywy 2001/89/WE, to pobieranie prób musi dotyczyć podjednostek gospodarstwa, gdzie zastosowano takie działanie, bez uszczerbku dla dalszych badań i pobierania prób, jakie mają być przeprowadzone na pozostałych świniach w gospodarstwie, a które będą przeprowadzone zgodnie z instrukcjami właściwego organu.

95% pewnością[11],

- punktów pobierania nasienia - próbki krwi muszą być pobrane od wszystkich knurów.

Rodzaje próbek, jakie mają być pobrane do badań wirusologicznych oraz rodzaj testu, jaki ma być zastosowany, będą zgodne z instrukcjami właściwego organu, który uwzględni zakres badań, jakie mogą być wykonane, czułość tych badań oraz sytuacje epidemiologiczną.

D. Procedury kontrolne oraz procedury pobierania próbek przed wydaniem zezwolenia na przeniesienie świń z gospodarstw zlokalizowanych w okręgach zapowietrzonych i zagrożonych oraz w przypadku, gdy świnie są ubijane lub zabijane

1. Bez uszczerbku dla przepisów art. 11 ust. 1 lit. f) akapit drugi dyrektywy 2001/89/WE, a w celu wydania zezwolenia na przeniesienie świń z gospodarstw zlokalizowanych w okręgach zagrożonych lub zapowietrzonych zgodnie z art. 10 ust. 3 wyżej wymienionej dyrektywy, badanie kliniczne, jakie ma być przeprowadzone przez urzędowego lekarza weterynarii, musi:

   - być przeprowadzone w ciągu 24 godzinnego okresu przed przeniesieniem świń;

   - być zgodne z przepisami ustalonymi w ppkt. A. 2.

2. W przypadku świń, które mają być przeniesione do innego gospodarstwa, oprócz badań, jakie mają być przeprowadzone zgodnie z pkt. 1, musi być przeprowadzone badanie świń w każdej podjednostce gospodarstwa, w której utrzymywane są świnie, które mają być przeniesione. W przypadku świń starszych niż trzy- do czteromiesięcznych, takie badanie musi obejmować pomiar temperatury pewnego odsetka świń.

   Minimalna liczba świń, które mają być skontrolowane, musi umożliwić wykrycie gorączki z 95% pewnością, jeśli ta występuje, w ponad 10% w tych podjednostkach.

   Jednakże, w przypadku:

   - macior hodowlanych, minimalna liczba macior, które mają być zbadane, musi umożliwić wykrycie gorączki, jeśli ta występuje w 5% przewadze z 95% pewnością w podjednostce, w której utrzymywane są maciory mające być przeniesione;

[11] W niektórych przypadkach, np. gdy klasyczny pomór świń jest podejrzewany w gospodarstwie z ograniczoną liczbą młodych świń, odsetek zakażonych macior może być bardzo niewielki. W takich przypadkach próbki muszą być pobrane od większej liczby macior.

- knurów, muszą być zbadane wszystkie knury, które mają być przeniesione.

3. W przypadku świń, które mają być odstawione do rzeźni, zakładu przetwórczego lub do innych miejsc, w których zostaną następnie zabite lub ubite, oprócz badań, jakie mają być przeprowadzone zgodnie z pkt. 1, musi być przeprowadzone badanie kliniczne świń w każdej podjednostce, w której utrzymywane są świnie, mające być przeniesione. W przypadku świń starszych niż trzy- do czteromiesięcznych, takie badanie musi obejmować pomiar temperatury pewnego odsetka świń.

   Minimalna liczba świń, które mają być skontrolowane, musi umożliwić na wykrycie gorączki, jeśli ta występuje w 20% przewadze z 95% pewnością w danych podjednostkach.

   Jednakże, w przypadku macior hodowlanych lub knurów, minimalna liczba świń, które mają być zbadane, musi umożliwić z wykrycie gorączki, jeśli ta występuje w 5% przewadze z 95% pewnością w podjednostce, w której utrzymywane są świnie mające być przeniesione.

4. Kiedy świnie, określone w pkt. 3, są poddane ubojowi lub zabijane, to muszą być pobrane próbki krwi do badań serologicznych albo próbki krwi lub migdałków do badań wirusologicznych od świń pochodzących z każdej z podjednostek, z których świnie zostały dostarczone.

   Minimalna liczba próbek, jakie mają być pobrane, musi umożliwić wykrycie 10% seroprewalencji lub prewalencji wirusa z 95% pewnością w każdej podjednostce.

   Jednakże, w przypadku macior hodowlanych lub knurów, minimalna liczba świń, od których mają być pobrane próbki, musi umożliwić wykrycie 5% seroprewalencji lub prewalencji wirusa z 95% pewnością w podjednostce, w której trzymane były te świnie.

   Rodzaje próbek, jakie mają być pobrane, oraz rodzaj testu, jaki ma być zastosowany, będą zgodne z instrukcjami właściwego organu, który uwzględni zakres badań, jakie mogą być wykonane, czułość tych badań oraz sytuację epidemiologiczną.

5. Jednakże, jeśli wykryto kliniczne objawy lub pośmiertne zmiany sugerujące klasyczny pomór świń, gdy świnie są poddane ubojowi lub zabijane, stosuje się, w drodze odstępstwa od pkt. 4, przepisy dotyczące pobierania próbek ustanowione w pkt. C.

E. Procedury kontrolne i procedury pobierania próbek w gospodarstwie, w których przeprowadza się repopulację

1. Kiedy świnie są powtórnie wprowadzane do gospodarstwa, zgodnie z art. 13 ust. 2 lit. a) lub ust. 2 lit. b) albo art. 19 ust. 8, akapit drugi lit. b) dyrektywy 2001/89/WE, muszą być zastosowane następujące procedury pobierania próbek:

   - w przypadku, gdy wprowadzane są dorosłe świnie, z pewnej liczby świń muszą być pobrane wyrywkowo próbki krwi do badań serologicznych, które umożliwią wykrycie 10% prewalencji z 95% pewnością w każdej podjednostce gospodarstwa;

   - w przypadku całkowitej repopulacji, z pewnej liczby świń muszą być pobrane wyrywkowo próbki krwi do badań serologicznych, które umożliwią wykrycie 20% seroprewalencji z 95% pewnością w każdej podjednostce gospodarstwa.

   Jednakże, w przypadku macior hodowlanych lub knurów liczba próbek, jaka ma być pobrana, musi być taka, aby umożliwiła wykryć 10% prewalencji z 95% pewnością.

2. Po ponownym wprowadzeniu świń właściwy organ zapewni, że w przypadku jakiejkolwiek choroby lub padnięcia świń w gospodarstwie z powodu nieznanych przyczyn, dane świnie, zostaną niezwłocznie przebadane pod kątem klasycznego pomoru świń. Te przepisy mają zastosowanie do chwili, gdy ograniczenia, określone w art. 13 ust. 2 lit. a) akapit drugi i w art. 19 ust. 8 akapit drugi lit. b) zdanie drugie dyrektywy 2001/89/WE, są zniesione w danym gospodarstwie.

F. Procedury pobierania próbek w gospodarstwach w okręgu zapowietrzonym przed zniesieniem ograniczeń

1. W celu zniesienia działań zaradczych w okręgu zapowietrzonym, określonym w art. 10 dyrektywy 2001/89/WE, we wszystkich gospodarstwach w okręgu:

   - musi być przeprowadzone badanie kliniczne, zgodnie z procedurami określonymi w ppkt. A. 2 i A. 3,

   - muszą być pobrane próbki krwi do badań serologicznych, jak ustanowiono w pkt. 2.

2. Minimalna liczba próbek krwi, jakie mają być pobrane, musi umożliwić wykrycie 10% seroprewalencji z 95% pewnością u świń w każdej podjednostce gospodarstwa.

   Jednakże w przypadku:

   - macior hodowlanych, minimalna liczba próbek, jakie mają być pobrane, musi umożliwić wykrycie 5% seroprewalencji z 95% pewnością;

- w punktach pobierania nasienia próbki krwi muszą być pobrane od wszystkich knurów.

G. Procedury pobierania próbek w gospodarstwach w strefie dozoru przed zniesieniem ograniczeń

1. W celu zniesienia ograniczeń w strefie dozoru, ustanowionych w art. 11 dyrektywy 2001/89/WE, musi być przeprowadzone badanie kliniczne we wszystkich gospodarstwach w obrębie okręgu, zgodnie z procedurami określonymi w pkt. A. 2.

   Ponadto, próbki krwi do badań serologicznych muszą być pobrane od świń:

   - we wszystkich gospodarstwach, w których nie są utrzymywane świnie w wieku między drugim a ósmym miesiącem życia;

   - w każdym przypadku, gdy właściwy organ uzna, że klasyczny pomór świń mógłby niezauważalnie rozprzestrzenić wśród macior hodowlanych;

   - w każdym innym budynku w stosunku, do którego właściwy organ uzna, że niezbędne jest pobranie próbek;

   - we wszystkich centrach pobierania nasienia.

2. W każdym przypadku, gdy w gospodarstwach zlokalizowanych w strefie dozoru przeprowadzane jest pobieranie próbek krwi do badań serologicznych, to minimalna liczba próbek krwi, jakie mają być pobrane, musi być zgodna z pkt. F. 2. Jednakże, jeśli właściwy organ, uzna, że klasyczny pomór świń mógłby niezauważalnie rozprzestrzenić się wśród macior hodowlanych, to pobieranie próbek może być przeprowadzone tylko w podjednostkach, w których te zwierzęta są trzymane.

H. Monitorowanie serologiczne oraz procedury pobierania próbek na obszarach, gdzie podejrzewa się wystąpienie klasycznego pomoru świń u dzikich świń lub został on potwierdzony

1. W przypadku serologicznego monitorowania u dzikich świń na obszarach, na których potwierdzono klasyczny pomór świń lub istnieje podejrzenie jego wystąpienia, wielkość i obszar geograficzny docelowej populacji, od której mają być pobrane próbki, zostanie wcześniej określony w celu ustalenia liczby próbek, jakie mają być pobrane. Ilość próbek musi być ustalona jako funkcja szacunkowej liczby żyjących zwierząt, a nie jako funkcja zwierząt zastrzelonych.

2. Jeśli nie są dostępne dane o gęstości i wielkości populacji, to obszar geograficzny, w obrębie, którego mają być pobrane próbki musi być określony przy założeniu, że dzikie świnie są tam ciągle obecne oraz że istnieją naturalne lub sztuczne

bariery zdolne zatrzymać znaczące i ciągłe przemieszczenia się tych zwierząt. Kiedy takie okoliczności nie występują, albo w przypadku dużych obszarów, zaleca się określić obszary pobierania prób nie większe niż 200 km^2, na których zwykle może żyć populacja licząca od około 400 do 1 000 dzikich świń.

3. Bez uszczerbku dla przepisów art. 15 ust. 2 lit. c) dyrektywy 2001/89/WE, minimalna liczba świń, od których mają być pobrane próbki w obrębie określonego obszaru pobierania próbek, musi umożliwić wykrycie 5% seroprewalencji z 95% pewnością. W tym celu próbki muszą być pobrane od przynajmniej 59 zwierząt z każdego obszaru, który został określony.

   Zaleca się również, aby:

   - na obszarach, gdzie liczba polowań jest większa i wykonywana regularnie albo przeprowadzany jest odstrzał selektywny jako sposób zwalczania chorób, 50% zwierząt, od których pobierane są próbki, należała do klasy wiekowej między trzecim miesiącem a jednym rokiem, 35% do klasy wiekowej między jednym rokiem a dwoma latami, a 15% do klasy wiekowej powyżej 2 lat;

   - na obszarach, gdzie liczba polowań jest bardzo mała lub jest ich brak, próbki pobrano od przynajmniej 32 zwierząt dla każdej z trzech klas wiekowych;

   - pobieranie próbek jest wykonane w krótkim czasie, raczej nie dłużej niż w ciągu jednego miesiąca;

   - wiek zwierząt, od których pobiera się próbki, był określony na podstawie uzębienia.

4. Pobieranie próbek do badań wirusologicznych od zastrzelonych dzikich świń, albo od świń, które znaleziono martwe, musi być przeprowadzone tak jak określono w rozdziale V, ppkt. B. 1.

   Jeśli uznano za niezbędne wirusologiczne monitorowanie zastrzelonych dzikich świń, to musi być ono zasadniczo przeprowadzone na zwierzętach w wieku od trzech miesięcy do jednego roku życia.

5. Do wszystkich próbek, które mają być wysłane do laboratorium, musi być dołączony kwestionariusz, określony w art. 16 ust. 3 pkt. 1 dyrektywy 2001/89/WE.

ROZDZIAŁ V

Ogólne procedury oraz kryteria pobierania i transportowania próbek

A. Ogólne procedury oraz kryteria

1. Zanim w podejrzanym gospodarstwie przeprowadzi się pobieranie próbek, musi być przygotowany plan gospodarstwa i muszą być zidentyfikowane epidemiologiczne podjednostki gospodarstwa.

2. Za każdym razem, kiedy uznano, że niezbędne może być powtórne pobieranie próbek od świń, wszystkie świnie, od których mają być pobrane próbki, muszą być specjalnie oznakowane w taki sposób, aby można było od nich powtórnie pobrać próbki.

3. Bez uszczerbku dla rozdziału IV ppkt. A. 5. b, próbki do badań serologicznych muszą być pobrane od prosiąt w wieku poniżej ósmego tygodnia życia.

4. Wszystkie próbki muszą być wysłane do laboratorium łącznie z odpowiednimi formularzami, zgodnie z wymaganiami określonymi przez właściwy organ. Formularze te zawierają szczegółowy wywiad o świniach, od których pobrano próbki, oraz zaobserwowane objawy kliniczne lub zmiany pośmiertne.

   W przypadku świń trzymanych w gospodarstwach, musi być dostarczona dokładna informacja o wieku, kategorii i gospodarstwie, z którego pochodzą świnie, od których pobrano próbki. Zaleca się, aby odnotowano miejsce przebywania w gospodarstwie każdej świni, od której pobrano próbki, podając jej specjalnym oznaczeniem identyfikacyjnym.

B. Pobieranie próbek do badań wirusologicznych

1. Najbardziej odpowiednimi próbkami do wykrycia wirusa, antygenu lub genomu klasycznego pomoru świń z padłych lub uśpionych świń są próbki tkanek z migdałków, śledziony i nerek. Ponadto zaleca się pobranie dwóch próbek innych tkanek limfatycznych, takich jak zagardłowe, przyusznicze, żuchwowe lub krezkowe węzły chłonne oraz jedną próbkę jelita krętego. W przypadku rozłożonych zwłok pobierana jest cała kość długa lub mostek.

2. Próbki krwi ze środkiem przeciwkrzepliwym lub krwi skrzepłej muszą być pobrane od świń wykazujących objawy gorączki lub inne objawy chorobowe, zgodnie z instrukcjami właściwego organu.

3. Testy wirusologiczne zalecane są w przypadku chorych zwierząt. Zwykle mają one ograniczoną wartość, kiedy stosowane są do celów monitorowania na zwierzętach, które nie wykazują objawów klinicznych. Jednakże, gdy celem masowego pobierania próbek jest wykrycie wirusa klasycznego pomoru świń, w okresie jego inkubacji u świń, to najbardziej odpowiednimi próbkami są migdałki.

C. Transport próbek

1. Zaleca się, aby wszystkie próbki:

- były transportowane i przechowywane w szczelnych pojemnikach;

- nie były zamrożone, lecz schłodzone w temperaturze chłodziarki;

- były jak najszybciej dostarczone do laboratorium;

- były trzymane w opakowaniu, gdy wewnątrz do ich schłodzenia używane są pakiety lodowe zamiast lodu;

- tkanek lub organów były umieszczone w oddzielnych, szczelnie zamkniętych torbach plastykowych i poprawnie opatrzone etykietką. Następnie muszą być one umieszczone w większych, mocnych zewnętrznych pojemnikach i zapakowane w wystarczająco pochłaniający materiał w celu ochrony przed zniszczeniem oraz pochłonięcia wycieków odpowiednim materiałem pochłaniającym w celu ochrony przed uszkodzeniem i pochłaniania wycieku;

- kiedy jest to tylko możliwe mają być przewiezione bezpośrednio do laboratorium przez kompetentny personel tak, aby zapewnić szybki i niezawodny transport.

2. Zewnętrzna strona paczki musi być opatrzona etykietą z adresem laboratorium otrzymującego próbki, oraz wyraźnie uwidocznionymi następującymi informacjami: Zwierzęcy materiał patologiczny; Łatwo psujący się; Łatwo tłukący się; Nie otwierać poza laboratorium klasycznego pomoru świń.

3. Laboratorium otrzymujące próbki musi być z wyprzedzeniem poinformowane o czasie i sposobie otrzymania próbek.

4. Przy transporcie lotniczym próbek do laboratorium referencyjnego Wspólnoty zajmującego się klasycznym pomorem świń[12] z Państwa Członkowskiego innego niż Niemcy lub z państw trzecich, opakowanie musi być oznakowane zgodnie z regulacjami IATA.

ROZDZIAŁ VI

Zasady i użycie badań wirusologicznych oraz ocena ich wyników

A. Wykrywanie antygenu wirusa

1. *Test immunofluorescencji (FAT)*

[12] Wspólnotowe Laboratorium Referencyjne posiada nieograniczoną zgodę na otrzymywanie prób diagnostycznych oraz izolatów wirusa klasycznego pomoru świń. Przed transportem można poprosić to laboratorium o kopię zgody importowej, a następnie dołączyć ją w kopercie na zewnątrz paczki.

Podstawą badań jest wykrycie antygenu wirusowego na cienkich, zamrożonych skrawkach materiału z organów pobranych od świń podejrzanych o to, że są zakażone wirusem klasycznego pomoru świń. Antygen wewnątrzkomórkowy wykrywany jest przy użyciu sprzężonego przeciwciała FTTC. Pozytywny wynik powinien być potwierdzony przez powtórne barwienie ze swoistym przeciwciałem monoklonalnym.

Odpowiednimi organami są migdałki, nerka, śledziona, różne węzły chłonne oraz jelito kręte. W przypadku dzikich świń, jeśli te organy nie są dostępne lub są rozłożone, może być również użyty wymaz z komórek szpiku kostnego.

Test może być przeprowadzony w ciągu jednego dnia. Jeśli próbki organu mogą być otrzymane jedynie z martwych zwierząt, to jego wykorzystanie do celów wykrycia choroby jest ograniczone. Poziom ufności w testach może być ograniczony wątpliwym zabarwianiem, szczególnie, gdy nie osiągnięto znacznego doświadczenia w wykonywaniu testu albo, gdy badane organy są rozłożone.

2. *Test ELISA do wykrywania antygenu*

Antygen wirusowy jest wykrywany przy wykorzystaniu rozmaitych technik ELISA. Czułość antygenowego testu ELISA powinna być wystarczająco wysoka, aby otrzymać pozytywny wynik ze zwierząt wykazujących kliniczne objawy klasycznego pomoru świń.

Zalecane jest wykorzystanie testu ELISA do wykrywania antygenu na próbkach od zwierząt z klinicznym objawami lub patologicznymi zmianami choroby. Nie jest on odpowiedni do badania pojedynczych zwierząt. Odpowiednimi próbkami są leukocyty, surowica krwi, nieskrzepła krew jak również zawiesiny organów, określonych w pkt. 1, pobranych od świń podejrzewanych o to, że są zakażone wirusem klasycznego pomoru świń[13].

Test ELISA może być przeprowadzony w ciągu jednego dnia i może być wykonany przy użyciu automatycznego sprzętu. Najważniejszą korzyścią jest to, że w krótkim okresie czasu może być przebadana duża liczba próbek. Zaleca się wykorzystanie antygenowego testu ELISA, który daje wystarczające wyniki na materiale porównawczym. Jednakże, obecnie wszystkie powszechnie dostępne testy ELISA są mniej czułe niż izolacja wirusa prowadzona na hodowlach komórkowych, a ich czułość jest istotnie wyższa na próbkach krwi z prosiąt niż z dorosłych świń.

B. Izolacja wirusa

1. Izolacja wirusa oparta jest na inkubacji materiału z próbek na podatnych hodowlach komórkowych pochodzących od świń. Jeśli w próbie występuje

[13] W handlu dostępnych jest powszechnie kilka przeciwciał klasycznego pomoru świń, które są atestowane z różnymi rodzajami prób.

wirus klasycznego pomoru świń, to w komórkach ulegnie on replikacji do ilości, która może być wykryta przy pomocy zabarwiania immunologicznego zakażonych komórek sprzężonymi przeciwciałami. Swoiste przeciwciała klasycznego pomoru świń są potrzebne do diagnozy różnicowej w odniesieniu do innych pestiwirusów.

2. Próbkami preferowanymi do izolacji wirusa klasycznego pomoru świń są leukocyty, osocze krwi lub krew pełna uzyskane z nieskrzepłych próbek krwi albo organy, określonych w ppkt. A. 1.

3. Izolacja wirusa jest najbardziej przydatna do badania próbek raczej od małej liczby zwierząt niż przy masowej kontroli. Procedura izolacji wirusa wymaga wzmożonej pracy i przynajmniej trzech dni, zanim dostępne będą jej wyniki. W celu wykrycia w próbce małej ilości wirusa mogą być potrzebne dwa dalsze pasażowania hodowli komórkowych. Może to prowadzić do wydłużenia czasu badania do 10 dni zanim uzyska się wyniki. Próbki, które uległy rozkładowi mogą być cytotoksyczne dla hodowli komórkowej i w rezultacie ograniczyć jej wykorzystanie.

4. Zaleca się też wykonanie izolacji wirusa w przypadku wcześniejszego potwierdzenia klasycznego pomoru świń przy pomocy innych metod. Musi być ona wykorzystana jako test porównawczy do potwierdzenia pozytywnych wyników wcześniejszych metod, odpowiednio testu antygenowego ELISA, lub PCR, PAT, czy też pośredniego zabarwiania peroksydazowego.

   Izolaty wirusa klasycznego pomoru świń uzyskane w ten sposób są przydatne do scharakteryzowania wirusa, łącznie z genetycznym typowaniem i epidemiologią molekularną.

5. Wszystkie izolaty wirusa klasycznego pomoru świń pochodzące ze wszystkich pierwotnych wybuchów epidemii, pierwotnych przypadków u dzikich świń lub przypadków w ubojni czy w środkach transportu, muszą być genetycznie typowane przez krajowe laboratorium referencyjne w Państwach Członkowskich, albo przez inne laboratorium zatwierdzone przez dane Państwo Członkowskie, albo przez laboratorium referencyjne Wspólnoty, zgodnie z pkt. E.

   W każdym przypadku takie izolaty wirusa muszą być niezwłocznie przesłane do wspólnotowego laboratorium referencyjnego w celu ich gromadzenia.

C. Wykrywanie genomu wirusa

1. Do wykrywania genomu wirusa w próbkach krwi, tkanek lub organów stosowana jest reakcja łańcucha polimerazy (PCR). Małe fragmenty wirusowego RNA są zapisywane na fragmenty DNA, które następnie są zwielokrotniane przez PCR do ilości wykrywalnych. Ponieważ test ten wykrywa tylko sekwencję genomu wirusa, metoda PCR może być pozytywna nawet wtedy, gdy zakaźny wirus nie

jest obecny (np. w rozłożonych tkankach lub próbkach od świń ozdrowieńców).

2. Technika PCR może być użyta na małej liczbie próbek, które zostały starannie wyselekcjonowane z podejrzanych zwierząt lub na materiale z poronionych płodów. W przypadku zwłok dzików może być ona metodą wyboru, jeśli materiał jest rozłożony i nie jest możliwe wykonanie izolacji wirusa w związku z toksycznością komórkową.

3. Odpowiednim materiałem na próbki do diagnozowania techniką PCR są organy opisane do izolacji wirusa lub nieskrzepła krew.

4. Test PCR może być wykonany w ciągu 48 godzin. Wymaga on odpowiedniego sprzętu laboratoryjnego, oddzielnych urządzeń i kompetentnego personelu. Korzyścią jest to, że cząsteczki zakaźnego wirusa nie muszą być replikowane w laboratorium. Metoda ta jest bardzo czuła, ale może wystąpić skażenie, co prowadzi do fałszywych pozytywnych wyników. Dlatego niezbędne są ostre procedury kontroli jakości. Niektóre metody są raczej swoiste dla pestiwirusa niż dla klasycznego pomoru świń, co wymaga dalszych badań potwierdzających, takich jak sekwencjonowanie produktu PCR.

D. Ocena wyników badań wirusologicznych

1. Testy wirusologiczne są niezbędne do potwierdzenia klasycznego pomoru świń.

   Izolacja wirusa musi być przeprowadzona jako wirusologiczny test porównawczy, a kiedy jest to konieczne, musi być użyta jako test potwierdzający. Jego zastosowanie jest szczególnie zalecane w przypadku, gdy pozytywne wyniki badań FAT, ELISA czy PCR nie są połączone z wykryciem klinicznych objawów lub zmian chorobowych oraz w każdym innym wątpliwym przypadku.

   Jednakże, pierwotne wybuch epidemii klasycznego pomoru świń może być potwierdzony, jeśli zostały wykryte objawy kliniczne lub zmiany chorobowe u danych świń a przynajmniej dwa testy na wykrycie antygenu lub genomu dały pozytywny wynik.

   Wtórny wybuch epidemii klasycznego pomoru świń może być potwierdzony, jeśli oprócz epidemiologicznego powiązania z potwierdzonym wybuchem epidemii lub przypadkiem u danych świń wykryto kliniczne objawy lub zmiany chorobowe, a testy na wykrycie antygenu lub genomu dały pozytywny wynik.

   Pierwotny przypadek klasycznego pomoru świń u świń dzikich, może być potwierdzony po izolacji wirusa lub wtedy, gdy przynajmniej dwa testy na wykrycie antygenu lub genomu dały pozytywny wynik. Dalsze przypadki klasycznego pomoru świń u świń dzikich, dla których stwierdzono epidemiologiczne powiązanie z wcześniej potwierdzonymi przypadkami, mogą

być potwierdzone, jeśli test na wykrycie antygenu lub genomu dał pozytywny wynik.

2. Pozytywny wynik na klasyczny pomór świń w teście na wykrycie antygenu lub genomu wymaga, aby dany test był wykonany przy użyciu swoistych przeciwciał lub starterów dla klasycznego pomoru świń. Jeśli użyty test nie był swoisty dla wirusa klasycznego pomoru świń, a jedynie swoisty dla pestowirusa, to musi być on powtórzony przy użyciu odczynnika swoistego dla klasycznego pomoru świń.

E. Genetyczne typowanie izolatów wirusa klasycznego pomoru świń

1. Genetyczne typowanie izolatów wirusa klasycznego pomoru świń uzyskuje się przez określenie sekwencji nukleotydów odcinków genomu wirusa, a mianowicie swoistych części niekodującego obszaru 5' i/lub genu glikoproteiny E2. Podobieństwo tych sekwencji z otrzymanymi dotychczas z wcześniejszych izolatów wirusa może wskazywać, czy wybuchy epidemii choroby wywołane są lub nie, przez nowe szczepy, czy przez już rozpoznane. To może potwierdzić lub odrzucić hipotezę na temat dróg przenoszenia, które ustalono drogą wywiadu epidemiologicznego.

   Genetyczne typowanie izolatów wirusa klasycznego pomoru świń ma zasadnicze znaczenie w określeniu źródła choroby. Jednakże bliskie pokrewieństwo między wirusami otrzymanymi z różnych wybuchów epidemii choroby nie jest absolutnym dowodem na bezpośrednie powiązanie epidemiologiczne.

2. Jeśli w krajowym laboratorium, lub innym laboratorium upoważnionym do diagnozowania klasycznego pomoru świń, w krótkim czasie nie można wykonać wirusologicznego typowania, to pierwotna próba czy izolat wirusa musi być jak najszybciej przesłany do typowania do wspólnotowego laboratorium referencyjnego.

   Dane dotyczące typowania i sekwencjonowania izolatów wirusa klasycznego pomoru świń dostępne dla laboratoriów upoważnionych do diagnozowania klasycznego pomoru świń muszą być wysłane do wspólnotowego laboratorium referencyjnego w takim celu, aby te informacje zostały wprowadzone do bazy danych prowadzonej przez to laboratorium.

   Informacje zawarte w tej bazie danych muszą być dostępne dla wszystkich krajowych laboratoriów referencyjnych w Państwach Członkowskich. Jednakże do celów publikacyjnych w czasopismach naukowych, jeśli dane laboratorium zwróci się o to z prośbą, wspólnotowe laboratorium referencyjne zagwarantuje poufność danych do czasu ich opublikowania.

ROZDZIAŁ VII

Zasady i zastosowanie badań serologicznych oraz ocena ich wyników

A. Podstawowe zasady i wartość diagnostyczna

1. U świń zakażonych wirusem klasycznego pomoru świń zwykle wykrywalne są przeciwciała w próbkach surowicy krwi w okresie od dwóch do trzech tygodni po zakażeniu. U świń, które odzyskały zdrowie po chorobie, można wykrywać ochronne przeciwciała neutralizujące przez kilka lat lub nawet przez całe życie. Przeciwciała są również wykrywalne w końcowym stadium śmiertelnie chorych zwierząt. Przeciwciała mogą być wykrywalne u niektórych świń z przewlekłą postacią klasycznego pomoru świń przez klika dni pod koniec pierwszego miesiąca po zakażeniu.

   Świnie zakażone *in utero* mogą być immunotolerancyjne przeciw homologowi wirusa klasycznego pomoru świń i produkować nieswoiste przeciwciała. Jednakże w czasie pierwszych dni życia mogą być wykryte przeciwciała pochodzące od matki. Półokres trwania przeciwciał pochodzących od matki u zdrowych prosiąt bez obecności wirusa we krwi wynosi około dwóch tygodni. Jeśli stwierdzono je u prosiąt starszych niż trzy miesiące, to jest bardzo prawdopodobne, że przeciwciała klasycznego pomoru świń nie pochodzą od matki.

2. Wykrycie przeciwciał wirusa klasycznego pomoru świń w próbkach surowicy lub osocza krwi przeprowadzane jest w celu wsparcia zdiagnozowania klasycznego pomoru świń w podejrzanych gospodarstwach, ustalenia okresu trwania zakażenia w przypadku potwierdzonego wybuchu epidemii oraz do celów monitorowania i kontroli. Jednakże badania serologiczne mają ograniczoną wartość przy wykrywaniu klasycznego pomoru świń w przypadku niedawnego zakażenia w gospodarstwie.

   Istnienie kilku seropozytywnych świń z niskim mianem neutralizującym (roztworu) może wskazywać na niedawne zakażenie (dwa do czterech tygodni). Pojawienie się wielu świń z wysokim mianem neutralizującym może wskazywać, że wirus dostał się do gospodarstwa o ponad miesiąc wcześniej. Miejsce przebywania seropozytywnych świń w gospodarstwie może dostarczyć wartościowych informacji o tym, jak wirus klasycznego pomoru świń dostał się do gospodarstwa.

   Jednakże, dokładna ocena wyników badań serologicznych musi być przeprowadzona przy uwzględnieniu całości wyników badań klinicznych, wirusologicznych i epidemiologicznych, w ramach wywiadu, jaki ma być przeprowadzony w przypadku podejrzenia lub potwierdzenia klasycznego pomoru świń, zgodnie z art. 8 dyrektywy 2001/89/WE.

B. Zalecane badania serologiczne

1. Test neutralizacji wirusa (VNT) oraz test ELISA są testami wyboru przy serologicznym diagnozowaniu klasycznego pomoru świń.

   Jakość i skuteczność diagnozowania serologicznego, wykonywane przez krajowe laboratorium, muszą być regularnie kontrolowane w ramach międzylaboratoryjnego badania porównawczego organizowanego przez wspólnotowe laboratorium referencyjne.

2. Test VNT opiera się na określaniu neutralizującej wirusa aktywności przeciwciał w próbce surowicy krwi, wyrażonej jako 50% neutralizacji w punkcie końcowym.

   Stała ilość wirusa klasycznego pomoru świń jest inkubowana w temperaturze 37 °C z rozcieńczoną surowicą krwi. Do celów wykrywania choroby surowica krwi jest rozcieńczana w proporcji 1:10. Kiedy konieczne jest pełne miareczkowanie, mogą być przygotowane dwukrotne rozcieńczenia surowicy krwi, rozpoczynając od 1:2 lub 1:5. Każde rozcieńczenie jest mieszane z jednakową ilością zawiesiny wirusa zawierającej 100 cząstek zakażonych (TCID 50).

   Po inkubacji mieszanina jest szczepiona na hodowle komórkowe, które są inkubowane przez trzy do pięciu dni. Po tym okresie inkubacji hodowle są utrwalane, a każda replikacja wirusa w zakażonych komórkach wykrywana jest systemem oznaczania immunologicznego. Może zostać użyta próba przeciwciała neutralizującego sprzężonego z peroksydazą (NPLA) lub próba neutralizacyjno-immunofluorescencyjna (NIF).

   Wyniki testu VNT są wyrażone jako odwrotność początkowego rozcieńczenia surowicy krwi, przy którym połowa zarażonych hodowli komórek (50% w punkcie końcowym) nie wykazuje replikacji wirusa (brak swoistego znakowania). Szacowany jest punkt między dwoma poziomami rozcieńczenia. Układ końcowego rozcieńczenia opiera się na aktualnym rozcieńczeniu surowicy krwi w czasie reakcji neutralizującej, tj. po dodaniu wirusa, ale przed dodaniem zawiesiny komórkowej.

3. Test VNT jest najbardziej czułym i niezawodnym testem do wykrywania przeciwciał wirusa klasycznego pomoru świń. Dlatego też jest on zalecany do badania serologicznego wykonywanego na pojedynczym zwierzęciu, jak również na stadzie podstawowym.

   W przypadku badań VNT do wykrywania przeciwciał wirusa BVD i wirusa BD mają zastosowanie te same zasady jak te wyżej wymienione i są one prowadzone przy diagnozie różnicowej klasycznego pomoru świń.

4. Szczepy pestiwirusów, jakie mają być użyte w testach neutralizujących, będą zgodne z zaleceniami wspólnotowego laboratorium referencyjnego.

5. Opracowano kilka technik ELISA stosujących przeciwciała monoklonalne, które oparte są na dwóch formatach: konkurejcyjna, lub blokująca próba ELISA oraz niekonkurencyjna technika ELISA.

   Konkurencyjna lub blokująca próba ELISA jest zwykle oparta na przeciwciałach monoklonalnych. Jeśli próbka surowicy zawiera przeciwciała dla klasycznego wirusa, to wiązanie wybranego przeciwciała monoklonalnego sprzężonego z peroksydazą z antygenem wirusa będzie hamowane, dając w rezultacie ograniczony sygnał.

   W niekonkurencyjnej metodzie ELISA, wiązanie przeciwciał surowicy z antygenem jest mierzone bezpośrednio przy użyciu przeciwciała sprzężonego z peroksydazą, typowego dla świń.

6. Kontrola jakości, dotycząca czułości i swoistości każdej partii, w próbie ELISA musi być wykonywana regularnie przez krajowe laboratoria, wykorzystujące zespół surowic porównawczych dostarczonych przez wspólnotowe laboratorium referencyjne. Zespół taki zawiera:

   - surowice od świń w początkowej fazie zakażenia wirusem klasycznego pomoru świń (przed 21 dniem po infekcji);

   - surowice ze świń-ozdrowieńców (po 21 dniu po infekcji);

   - surowice ze świń zakażonych pestiwirusami przeżuwaczy.

   Próba ELISA, która ma być zastosowana do serologicznego diagnozowania klasycznego pomoru świń, musi rozpoznawać wszystkie surowice porównawcze ze świń ozdrowieńców. Wszystkie wyniki otrzymane z surowicami porównawczymi muszą być powtarzalne. Zaleca się dalej, aby wykryły one wszystkie pozytywne surowice z fazy początkowej oraz wykazały minimum reakcji krzyżowych z surowicami od świń zakażonych pestiwirusami przeżuwaczy.

   Wyniki otrzymane z surowicami porównawczymi od świń w początkowej fazie zakażenia dają wskazówkę o czułości próby ELISA.

7. Czułość próby ELISA uważana jest za niższą niż metoda testu VNT, i zaleca się jej stosowanie jako testu kontrolnego wykonywanego w stadzie podstawowym. Jednakże, test ELISA wymaga mniej specjalistycznych urządzeń i dzięki zautomatyzowanym systemom może być wykonany dużo szybciej niż test VNT.

   Próba ELISA musi zapewnić identyfikację wszystkich zakażeń klasycznego pomoru świń w stadium ozdrowienia i musi być w najwyższym stopniu wolna

od zakłóceń wywoływanych przez krzyżowo reagujące przeciwciała pestiwirusów przeżuwaczy.

C. Interpretacja wyników serologicznych i diagnozy różnicowej z zakażeniami spowodowanymi pestiwirusami przeżuwaczy (BVDV i BDV)

1. Bez uszczerbku dla przepisów art. 4 ust. 3 lit. a) lub art. 7 ust. 2 dyrektywy 2001/89/WE, w przypadku wykrycia miana neutralizującego wirusa klasycznego pomoru świń równego lub wyższego od 10 ND_{50} w próbkach surowicy pobranych od jednej lub większej liczby świń lub pozytywnego wyniku testu ELISA w próbkach surowicy od grupy świń, mają natychmiastowe zastosowanie lub nadal mają zastosowanie w danym gospodarstwie środki zaradcze, o których mowa w art. 4 ust. 2 dyrektywy 2001/89/WE.

   Próbki już pobrane z tego gospodarstwa muszą być powtórnie przebadane testem VNT, przy pomocy porównawczego miareczkowania punktów końcowych neutralizujących przeciwciał wirusa klasycznego pomoru świń i pestiwirusów przeżuwaczy.

2. Jeśli testy porównawcze wykazują obecność przeciwciał pestiwirusów przeżuwaczy i brak lub wyraźnie niższe (mniej niż trzykrotne) miano przeciwciał dla wirusa klasycznego pomoru świń, to podejrzenie o klasyczny pomór świń będzie wykluczone, chyba że istnieją inne powody, które uzasadnią dalsze zastosowanie danych środków w art. 4 ust. 2 dyrektywy 2001/89/WE, w danym gospodarstwie.

3. Jeśli testy porównawcze wykazują miano neutralizujące wirusa równe lub wyższe niż 10 ND_{50} u większej niż jedna liczby świń i miano to jest równe lub wyższe od miana dla innych pestiwirusów, to właściwy organ zapewni, że klasyczny pomór świń będzie potwierdzony, pod warunkiem, że stwierdzono epidemiologiczne dowody choroby w danym gospodarstwie.

4. Bez uszczerbku dla przepisów art. 4 ust. 3 dyrektywy 2001/89/WE, jeśli nie stwierdzono epidemiologicznych dowodów choroby lub, jeśli wyniki wcześniejszych badań są nieprzekonywujące, to właściwy organ zapewni, że w danym gospodarstwie:

   - nadal mają zastosowanie środki określone w art. 4 ust. 2 dyrektywy 2001/89/WE;

   - jak najszybciej przeprowadzane są dalsze badania w celu potwierdzenia lub wykluczenia klasycznego pomoru świń, zgodnie z rozdziałem IV.

5. Jednakże, jeśli dalsze kontrole i testy, określone w pkt. 4, nie pozwalają na wykluczenie klasycznego pomoru świń, to w gospodarstwie przeprowadzone będzie dalsze pobranie próbek do badania serologicznego po upływie

przynajmniej dwóch tygodni od poprzednich kontroli.

W ramach tego dalszego pobierania próbek od świń, od których już pobrano próbki i które już były testowane, powtórnie pobiera się próbki do porównawczego badania serologicznego z uprzednio pobranymi próbkami w celu wykrycia przemiany serologicznej wirusa klasycznego pomoru świń lub pestiwirusów przeżuwaczy, jeśli ma to miejsce.

Jeśli te dalsze kontrole i testy nie pozwalają na potwierdzenie klasycznego pomoru świń, to środki, określone w art. 4 dyrektywy 2001/89/WE, mogą być zniesione.

ROZDZIAŁ VIII

Testy odróżniające na wypadek szczepienia interwencyjnego

Brak jest odpowiednich badań odróżniających służących do odróżnienia świń zaszczepionych od świń naturalnie zakażonych wirusem klasycznego pomoru świń.

ROZDZIAŁ IX

Minimalne wymagania bezpieczeństwa dla laboratoriów klasycznego pomoru świń

1. Minimalne wymagania określone w tabeli 1 muszą być spełnione w każdym laboratorium, w którym mają odbywać się manipulacje wirusem klasycznego pomoru świń nawet, jeśli dotyczy to tylko niewielkiej jego ilości, jak tego wymaga izolacja wirusa i testy neutralizujące. Jednakże badanie pośmiertne, przetwarzanie tkanek do testu FAT oraz badań serologicznych przy użyciu inaktywowanego antygenu mogą być przeprowadzane przy niższym poziomie zanieczyszczenia, pod warunkiem, że ma zastosowanie podstawowa dezynfekcja sanitarna i pooperacyjna z bezpiecznym usunięciem tkanek.

2. Dodatkowe wymagania określone w tabeli 1 muszą być spełnione przez każde laboratorium, w którym przeprowadzane są procedury obejmujące szeroką manipulację wirusem.

3. Wymagania ustalone w tabeli 2 muszą być spełnione przez każde laboratorium, w którym przeprowadzane są doświadczenia na zwierzętach z użyciem wirusa klasycznego pomoru świń.

4. W każdym przypadku wszystkie zapasy wirusa klasycznego pomoru świń muszą być bezpiecznie magazynowane, przez głębokie zamrożenie czy poddanie liofilizacji. Zaleca się, aby zamrażarki i chłodziarki nie były używane do wirusów innych niż wirus klasycznego pomoru świń, lub do innych materiałów niezwiązanych z diagnozowaniem klasycznego pomoru świń. Wszystkie pojedyncze ampułki muszą być wyraźnie opatrzone etykietą i prowadzona musi być pełna dokumentacja dotycząca zapasów

wirusa, razem z datami i wynikami inspekcji kontroli jakości. Musi być również prowadzona dokumentacja dotycząca wirusów dodanych do zapasów, ze szczegółami na temat źródła, oraz wirusów wydanych do innych laboratoriów.

5. Zaleca się, aby biologiczne bezpieczeństwo jednostek pracujących z wirusem klasycznego pomoru świń zostało zwiększone o obszar, na którym nie prowadzi się manipulacji tym wirusem. Te obszary powinny być przeznaczone do przygotowania szkła i pożywek, utrzymania i przygotowania niezakażonych hodowli komórkowych, przetwarzania surowic i serologicznego badania (innego niż metody używające żywe wirusy klasycznego pomoru świń) oraz do zapewnienia wsparcia administracyjnego i urzędowego.

Tabela 1

Zasady bezpieczeństwa biologicznego właściwe dla laboratoriów diagnostycznych

	Wymogi dodatkowe	Wymogi minimalne
Ogólne otoczenie	Normalne ciśnienie atmosferyczne. System podwójnej filtracji HEPA dla powietrza wylotowego. Wyspecjalizowane pomieszczenia, wykorzystywane wyłącznie do procedur diagnostycznych na klasyczny pomór świń.	Normalne ciśnienie atmosferyczne. Wyspecjalizowane pomieszczenia przeznaczone do określonych procedur.
Odzież laboratoryjna	Całkowita zmiana odzieży przy wejściu. Odzież laboratoryjna używana tylko w jednostce ds. wirusa pomoru klasycznego świń. Rękawice jednorazowego użytku do wszystkich manipulacji z zakażonym materiałem. Odzież sterylizowana przed usunięciem z jednostki, lub prana wewnątrz jednostki.	Specjalna odzież zewnętrzna używana tylko w jednostce ds. wirusa klasycznego pomoru świń. Rękawice jednorazowego użytku do wszystkich manipulacji z zakażonym materiałem. Odzież zewnętrzna sterylizowana przed usunięciem z jednostki, lub prana wewnątrz jednostki.
Kontrola personelu	Wejście do jednostki ograniczone dla wyznaczonego, wyszkolonego personelu. Mycie i dezynfekcja rąk przy	Wejście do jednostki ograniczone dla wyznaczonego, wyszkolonego personelu. Mycie i dezynfekcja rąk przy

	Wymogi dodatkowe	Wymogi minimalne
	opuszczaniu jednostki. Zabronione przebywanie personelu w pobliżu świń przez 48 godzin po opuszczeniu jednostki	opuszczaniu jednostki. Zabronione przebywanie personelu w pobliżu świń przez 48 godzin po opuszczeniu jednostki.
Wyposażenie	Komora bezpieczeństwa biologicznego (Klasy I lub II) wykorzystywana do wszystkich manipulacji na żywym wirusie. Komora powinna posiadać system podwójnej filtracji HEPA dla powietrza wylotowego. Całe wyposażenie potrzebne do procedur laboratoryjnych ma być dostępne w obrębie wyspecjalizowanych pomieszczeń laboratoryjnych.	

Tabela 2

Wymogi bezpieczeństwa biologicznego w pomieszczeniach dla zwierząt doświadczalnych

	Wymagania
Ogólne otoczenie	Wentylacja wywiewna. System podwójnej filtracji HEPA powietrza wylotowego. Urządzenie do całkowitej fumigacji / dezynfekcji przy końcu eksperymentu. Wszystkie ścieki oczyszczane w celu inaktywacji wirusa pomoru klasycznego świń (termicznie lub chemicznie).
Odzież laboratoryjna	Całkowita zmiana odzieży przy wejściu. Jednorazowe rękawice do wszystkich manipulacji. Odzież sterylizowana przed usunięciem z jednostki, lub prana w obrębie jednostki.
Kontrola personelu	Wejście do jednostki ograniczone do wyznaczonego, wyszkolonego personelu. Kompletny natrysk przy wyjściu z jednostki. Zabronione przebywanie personelu w pobliżu świń przez 48 godziny od opuszczenia jednostki.
Wyposażenie	Całe wyposażenie wymagane do procedur związanych ze zwierzętami ma

	Wymagania
	być dostępne w obrębie jednostki. Wszystkie materiały mają być sterylizowane przy usuwaniu ich z jednostki lub, w przypadku próbek zwierzęcych, mają być podwójnie opakowane w szczelnym pojemniku, który jest powierzchniowo wydezynfekowany przed transportem do laboratorium klasycznego pomoru świń.
Zwierzęta	Wszystkie zwierzęta mają być ubite przed opuszczeniem jednostki, badania pośmiertne mają być zakończone w obrębie biologicznie bezpiecznego obszaru, a zwłoki spopielone po zakończeniu badań.

DECYZJA KOMISJI

z dnia 15 października 2002 r.

zmieniająca decyzję 2000/807/WE ustanawiającą skodyfikowaną formę i kody zgłaszania chorób zwierząt na mocy dyrektywy Rady 82/894/EWG

(notyfikowana jako dokument nr C(2002) 3786)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(2002/807/WE)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając dyrektywę Rady 82/894/EWG z dnia 21 grudnia 1982 r. w sprawie zgłaszania chorób zwierząt we Wspólnocie[1], ostatnio zmieniona decyzją Komisji 2000/556/WE[2], w szczególności jego art. 5 ust. 2 tiret pierwsze,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Decyzja Komisji 2000/807/WE[3] ustanawia skodyfikowaną formę i kody zgłaszania chorób zwierząt na mocy dyrektywy 82/894/EWG.

(2) Decyzja 2002/309/WE, Euratom, Rady i, - w odniesieniu do Umowy w sprawie współpracy naukowej i technologicznej, Komisji z dnia 4 kwietnia 2002 r. w sprawie zawarcia siedmiu umów z Konfederacją Szwajcarską[4], przewiduje zatwierdzenie umowy między Wspólnotą Europejską a Konfederacją Szwajcarską w sprawie handlu produktami rolnymi i wymaga, aby Szwajcaria została dodana do Systemu Zgłaszania Chorób Zwierząt (ADNS).

(3) Dodatkowo zakaźna anemia łososia i wirusowa posocznica krwiotoczna ryb łososiowych powinny zostać włączone do wykazu chorób podlegających obowiązkowi zgłoszenia w ADNS, ponieważ te choroby są wymienione odpowiednio w wykazie I i wykazie II załącznika A do dyrektywy Rady 91/67/EWG z dnia 28 stycznia 1991 r. dotyczącej warunków zdrowotnych zwierząt obowiązujących przy wprowadzaniu do obrotu zwierząt i produktów akwakultury[5], ostatnio zmienionej dyrektywą 98/45/WE[6].

(4) Aby zezwolić na oddzielne zgłaszanie ognisk klasycznego pomoru świń u dzikich świń od tych u domowych oraz aby różne podrodzaje klasycznego pomoru świń były

[1] Dz.U. L 378 z 31.12.1982, str. 58.
[2] Dz.U. L 235 z 19.9.2000, str. 27.
[3] Dz.U. L 326 z 22.12.2000, str. 80.
[4] Dz.U. L 114 z 30.4.2002, str. 1.
[5] Dz.U. L 46 z 19.2.1991, str. 1.
[6] Dz.U. L 189 z 3.7.1998, str. 12.

zgłaszane oddzielnie, należy wyznaczyć różne kody dla tych chorób.

(5) W celu ochrony poufności przekazywanych danych, załączniki do niniejszej decyzji nie powinny być publikowane.

(6) Dlatego decyzja 2000/807/WE powinna zostać odpowiednio zmieniona.

(7) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Pokarmowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

W załącznikach IV-VII do decyzji 2000/807/WE wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikami do niniejszej decyzji.

Artykuł 2

Niniejsza decyzja skierowana jest do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 15 października 2002 r.

W imieniu Komisji

David BYRNE

Członek Komisji